

国がん発 第 204 号
平成 28 年 10 月 4 日

厚生労働大臣 塩 崎 恭 久 殿

国立研究開発法人国立がん研究センター
理事長 中 釜 齊 (印)

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23 年法律第205 号）第12 条の 4 第 1 項の規定に基づき、平成 27 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

住 所	〒104-0045 東京都中央区築地 5－1－1
氏 名	国立研究開発法人国立がん研究センター

(注) 開設者が法人である場合は、「住所」欄には法人の主たる事務所の所在地を、「氏名」欄には法人の名称を記入すること。

2 名 称

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

3 所在の場所

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

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

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

3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療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 消化器外科	2 乳腺外科	3 呼吸器外科	4 小児外科	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 歯科口腔外科	2	3	4	5	6	7

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

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

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

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

6 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(平成 28 年 9 月 1 日現在)

職 種	員数 (常勤換算)
医師・歯科医師	5.4人
薬 剤 師	12.3人
看 護 師	27.1人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

2 「員数」の欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下 2 位を切り捨て、小数点以下 1 位まで算出して記入すること。

3 「臨床研究に携わる」とは、医療法施行規則第 9 条の 25 各号の規定に沿って、病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するための各種体制に関わる業務を行っていることを指す。なお、算定した者については、様式 10-2、別添 1 に詳細を記載すること。

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職 種	員数
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	27人
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	7人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	2人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	1人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

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

3 算定した者については、様式 1-2、別添 1 に詳細を記載すること。なお、(2) の各項目については同一の者が兼任することはできないものとする。

7 施設の構造設備

施 設 名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
集中治療室	216.7m ²	鉄骨構造	病 床 数	8床	心 電 計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備			有・無		
化学検査室	662.94m ²	鉄骨構造	多項目自動血球分析装置、血液凝固測定装置、全自動免疫化学分析測定装置、全自動化学発光測定装置、生化学用自動分析装置、全自動薬物濃度測定装置、尿自動分析装置			
細菌検査室	161.04m ²	鉄骨構造	同定・薬剤感受性パネル自動測定装置、血液培養自動分析装置			
病理検査室	490.59m ²	鉄骨構造	自動染色装置、自動免疫染色装置、凍結切片作製装置、自動封入装置、密閉式自動固定包埋装置、対面作業用下降流プッシュプル型換気装置			
病理解剖室	142.15m ²	鉄骨構造	ホルマリン作製装置			
研 究 室	24,213.909m ²	鉄骨鉄筋 コンクリート等	研究所棟、疫病ヒトゲノムセンター棟、中央病院内がん対策情報センター部室			
講 義 室	742.52m ²	鉄骨構造	室数	25室	収容定員	10～20人
図 書 室	376.64m ²	鉄骨構造	室数	1室	蔵 書 数	9万冊

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

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

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

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所 属・役 職 名	資 格	常 勤 換 算 値
■■■■■	中央病院・ 副院長(研究担当), 臨床研究支援部門長	医師	0.8
■■■■■	臨床研究支援部門・ データ管理責任者, データ管理室長	医師	1.0
■■■■■	臨床研究支援部門・ 臨床研究支援責任者, 臨床研究支援室長, 臨床研究支援室・ 多施設研究支援担当	医師	1.0
■■■■■	臨床研究支援部門臨床研究支援室・ 企画支援担当	医師	1.0
■■■■■	臨床研究支援部門・ 治験管理室長	医師	0.5
■■■■■	臨床研究支援部門・ バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ室長	医師	0.5
■■■■■	臨床研究支援部門臨床研究支援室・ 薬事管理担当	医師	0.3
■■■■■	臨床研究支援部門臨床研究支援室 臨床研究安全管理担当, 企画支援担当 医療安全管理室・ 臨床研究安全管理担当	医師	0.3
■■■■■	薬剤部・ 治験主任, 特定臨床研究医薬品等管理者	薬剤師	0.7
■■■■■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター, 臨床試験支援専門職 血液腫瘍科チームリーダー	薬剤師	1.0
■■■■■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 薬剤師 血液腫瘍科チーム	薬剤師	1.0
■■■■■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チームリーダー	薬剤師	1.0
■■■■■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	薬剤師	1.0
■■■■■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 肝胆膵・皮膚科チーム	薬剤師	1.0

██████	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チーム	薬剤師	1.0
██████	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チーム	薬剤師	1.0
██████	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 肝胆膵・皮膚科チーム	薬剤師	0.8
██████	臨床研究支援部門データ管理室・ データ管理担当	薬剤師	0.8
██████	臨床研究支援部門臨床研究支援室・ 企画支援担当	薬剤師	1.0
██████	臨床研究支援部門臨床研究支援室・ 企画支援担当	薬剤師	1.0
██████	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・ バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援担当	薬剤師	1.0
██████	臨床研究支援部門治験管理室・ 治験事務局長	看護師	0.5
██████	臨床研究支援部門治験管理室・ 看護室長, 治験管理係長 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
██████	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター主任 消化管・内視鏡科チーム	看護師	1.0
██████	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター主任 先端医療科チームリーダー	看護師	1.0
██████	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チームリーダー	看護師	1.0
██████	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 先端医療科チーム	看護師	1.0
██████	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 肝胆膵・皮膚科チームリーダー	看護師	1.0
██████	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チーム	看護師	0.8
██████	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 先端医療科チーム	看護師	1.0
██████	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チーム	看護師	1.0

■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チーム	看護師	0.8
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チームリーダー	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 肝胆脾・皮膚科チーム	看護師	0.8
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 肝胆脾・皮膚科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チーム	看護師	0.8
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チーム	看護師	0.8
■	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・ バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援担当	看護師	1.0
■	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・ バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援担当	看護師	0.8
■	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・ バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援担当	看護師	0.8

■	臨床研究支援部門データ管理室・ データ管理担当	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門データ管理室・ データ管理担当	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門データ管理室・ データ管理担当	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門臨床研究支援室・ 企画支援担当	看護師	1.0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 看護師長, 治験管理係長 臨床研究コーディネーター	2004 年 7 月～現在
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター主任 看護師 消化管・内視鏡科チーム	2009 年 2 月～現在
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター主任 看護師 乳腺・先端医療科チーム	2002 年 4 月～現在
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 薬剤師 血液腫瘍科チーム	2003年8月～2010年7月 2013 年 6 月～現在
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 看護師 乳腺腫瘍内科・婦人科チームリーダー	2002 年 6 月～現在
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 看護師 先端医療科チーム	2005 年 12 月～現在
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 看護師 肝胆脾・皮膚科チームリーダー	2008 年 10 月～現在
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 看護師 血液腫瘍科チーム	2001 年 4 月～現在
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 看護師 先端医療科チーム	2001 年 7 月～現在
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 薬剤師 消化管・内視鏡科チームリーダー	2005 年 5 月～2006 年 12 月 2008 年 10 月～2013 年 8 月 2013 年 12 月～現在
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 薬剤師 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	2006 年 4 月～2009 年 8 月 2010 年 10 月～現在
■	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 看護師 血液腫瘍科チーム	2006 年 9 月～現在

	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 看護師 消化管・内視鏡科チーム	2007 年 9 月～2011 年 10 月 2014 年 3 月～現在
	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 看護師 消化管・内視鏡科チーム	2008 年 4 月～現在
	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 薬剤師 肝胆膵・皮膚科チーム	2008 年 6 月～現在
	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 薬剤師 消化管・内視鏡科チーム	2010 年 1 月～現在
	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 看護師 呼吸器・小児科チーム	2010 年 9 月～現在
	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 臨床検査技師 呼吸器・小児科チーム	2010 年 9 月～現在
	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 薬剤師 肝胆膵・皮膚科チーム	2001 年 4 月～2015 年 6 月 2016 年 5 月～現在
	臨床研究支援部門治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 臨床検査技師 先端医療科チーム	2006 年 8 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・ バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援担当 看護師	1996 年 11 月～2006 年 3 月 2008 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・ バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援担当 薬剤師	2003 年 12 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究支援室・ 企画支援担当 臨床検査技師	2003 年 10 月～2009 年 3 月 2009 年 7 月～現在
	臨床研究支援部門臨床研究支援室・ 企画支援担当 臨床検査技師	2003 年 10 月～現在

■	臨床研究支援部門臨床研究支援室・ 企画支援担当 看護師	2010年4月～現在
■	臨床研究支援部門臨床研究支援室・ 企画支援担当 薬剤師	2005年4月～現在
■	臨床研究支援部門臨床研究支援室・ 企画支援担当 臨床検査技師	2007年3月～2015年12月 2016年8月～現在

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

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■	中央病院臨床研究支援部門 データ管理責任者	1996年6月～現在
■	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室長	1998年12月～現在
■	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2012年4月～現在
■	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2015年11月～現在
■	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2015年11月～現在
■	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2016年1月～現在
■	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2016年4月～現在

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
■	臨床研究支援部門臨床研究支援室・生物統計担当	2008年8月～現在
■	臨床研究支援部門臨床研究支援室・生物統計担当	2005年4月～2008年2月 2014年8月～現在

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
■	臨床研究支援室 薬事管理担当	■2010年10月～2014年3月 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 ■2014年4月～2015年9月 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 ■2015年10月～現在 国立がん研究センター中央病院臨床研究支援室

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割
1	再発小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)の第Ⅰ相試験	河本 博	当院	2015/3/10	26-5129	①・②
2	治療抵抗性乳がんを対象としたTDM-812 の腫瘍内投与法の臨床試験(第Ⅰ相)	田村 研治	当院	2015/2/5	26-4523	①・②
3	トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法におけるEribulin→FEC 療法の第Ⅱ相試験	米盛 勸	当院	2014/7/1	26-1285	①・②
4	肝中心静脈閉塞症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド(DF)の有効性及び安全性試験	福田 隆浩	当院	2014/2/21	25-4778	①・2
5	肝中心静脈閉塞症(VOD)の予防におけるデフィブロタイド(DF)の有効性及び安全性試験	福田 隆浩	当院	2014/2/21	25-4777	①・2

(注) 1 番号は、記載欄に固有の番号であること。

2 登録ID等の欄には、治験においては、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号(当該治験の最初の届出時のもの)、臨床研究においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医療情報センター、公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること(国立大学附属病院長会議であれば「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医療情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」)。

3 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。2とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

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

5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者	研究代表者所属	許可日	登録ID等	主導的な役割
1	JCOG1404/WJOG8214L: EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	大江 裕一郎	国立がん研究センター中央病院	2015/12/10	UMIN000020242	①・②

(様式第2)

2	JCOG1309: 病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロン β 局所投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験	山崎 直也	国立がん研究センター中央病院	2015/05/01	UMIN000017494	①・②
3	JCOG1401: 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	片井 均	国立がん研究センター中央病院	2015/04/08	UMIN000017155	①・②
4	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験	朴 成和	国立がん研究センター中央病院	2014/8/4	UMIN000014795	①・②
5	手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	成田善孝	国立がん研究センター中央病院	2014/7/14	UMIN000014578	①・②
6	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第 III 相比較試験	奥坂拓志	国立がん研究センター中央病院	2013/5/1	UMIN000010667	①・②
7	成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いた HLA 半合致移植の安全性・有効性検討試験	福田 隆浩	国立がん研究センター中央病院	2016/03/08	UMIN000021783	1
8	大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験	松田尚久	国立がん研究センター中央病院	2016/03/08	UMIN000019355	1
9	前立腺がんに対する高線量率組織内照射 single fraction の第 II 相臨床試験	伊丹 純	国立がん研究センター中央病院	2016/02/10	UMIN000021645	1
10	強度変調放射線治療を用いたセツキシマブ併用の放射線治療における最適な皮膚線量の探索研究	伊丹 純	国立がん研究センター中央病院	2015/10/29	UMIN000019717	1
11	子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第 I/II 相試験	伊丹純	国立がん研究センター中央病院	2015/08/12	UMIN000019081	1
12	JORTC-PAL03 オキシコドンの嘔気に対するプロクロルペラジンの予防効果のランダム化比較試験	後藤 悌	国立がん研究センター中央病院	2015/05/21	UMIN000012008	1
13	消化管がんに対するブロープ型共焦点レーザー顕微内視鏡の安全性と有用性に関するパイロット試験	斎藤 豊	国立がん研究センター中央病院	2015/2/17	UMIN000016557	1
14	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 II 相試験	大江裕一郎	国立がん研究センター中央病院	2014/11/5	UMIN000009914	1
15	高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第 1/2 相試験 (TORIG322)	大江裕一郎	国立がん研究センター中央病院	2014/8/29	UMIN000011216	1
16	連日抗がん剤投与レジメン実施患者を対象とした、制吐剤としてのオランザピンの安全性、有効性を検討する忍容性試験	田村研治	国立がん研究センター中央病院	2014/7/14	UMIN000015386	1

(様式第2)

17	乳房部分切除術後に SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) による加速乳房部分照射を行う乳房温存療法の feasibility study	伊丹純	国立がん研究センター中央病院	2014/7/14	UMIN000016032	1
18	T細胞関連リンパ系腫瘍に対するの同種造血幹細胞移植においてサイモグロブリン併用を検討する前向き臨床試験 Phase I	福田隆浩	国立がん研究センター中央病院	2014/7/14	UMIN000015736	1
19	Cisplatin を含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対する Aprepitant、Palonosetron、Dexamethasone 併用下での Olanzapine 10mg と 5mg の有効性と安全性を比較する二重盲検ランダム化第Ⅱ相試験	山本昇	国立がん研究センター中央病院	2014/6/5	UMIN000014214	1
20	間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験	軒原浩	国立がん研究センター中央病院	2014/5/13	UMIN000012989	1
21	肝細胞癌に対するエピルピシン/ビーズを用いた肝動脈化学塞栓療法の実行可能評価試験	石井裕朗	国立がん研究センター中央病院	2014/3/6	UMIN000013771	1
22	ダ・ヴィンチ®S 手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下直腸癌手術の臨床応用に関する試験 A pilot study of robot assisted colorectal cancer surgery using the da Vinci surgical system	金光幸秀	国立がん研究センター中央病院	2014/3/6	UMIN000013427	1
23	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験	山田康秀	国立がん研究センター中央病院	2014/1/7	UMIN000012263	1
24	IT ナイフ2を用いた胸腔鏡下全層胸膜生検の有用性・安全性の検討	笹田真滋	国立がん研究センター中央病院	2013/11/19	UMIN000006089	1
25	JIVROSG-0802 NBCA-リポドール混合液による血管塞栓術についての第Ⅱ相試験	荒井保明	国立がん研究センター中央病院	2013/9/12	UMIN000012564	1
26	切除不能進行・再発肺癌患者を対象にした S-1、イリノテカンおよびオキサリプラチン併用療法 (S-IROX 療法) の第Ⅰ相臨床試験	上野秀樹	国立がん研究センター中央病院	2013/9/12	UMIN000012054	1
27	アンスラサイクリン、タキサン及びトラスツズマブ治療歴を有する HER2 陽性切除不能進行再発乳がんに対する、エリブリン+ラパチニブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	田村研治	国立がん研究センター中央病院	2013/7/5	UMIN000007927	1
28	HLA 半合致移植後にシクロフォスファミドを用いた GVHD 予防法におけるサイモグロブリン併用を検討する前向き臨床試験 (ミニ移植版) Phase I	山下卓也	国立がん研究センター中央病院	2013/6/19	UMIN000011004	1
29	難治性神経芽腫に対する Valproic Acid (VPA) と 13-cis-RA (isotretinoin) 併用療法	河本博	国立がん研究センター中央病院	2013/4/18	UMIN000010834	1

(様式第2)

	第Ib試験					
30	JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	永田 靖	広島大学	2016/01/28	UMIN000021029	2
31	JCOG1311:IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第II/III相比較試験	八重樫 伸生	東北大学	2015/09/29	UMIN000019191	2
32	JCOG1305 Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験	永井 宏和	名古屋医療センター	2015/09/29	UMIN000019868	2
33	JCOG1409 臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	北川雄光	慶応大学	2015/05/03	UMIN000017628	2
34	JCOG1310 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験	島田安博	高知医療センター	2015/05/03	UMIN000017603	2
35	切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweekly ドセタキセル+CF)療法のランダム化第III相比較試験	坪佐恭宏	静岡がんセンター	2014/9/2	UMIN000015107	2
36	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第III相試験	小野裕之	静岡がんセンター	2014/9/2	UMIN000015064	2
37	高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験	寺島雅典	静岡がんセンター	2014/6/11	UMIN000016920	2
38	T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験	西村恭昌	近畿大学	2014/6/11	UMIN000014274	2
39	初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III相試験	村垣善浩	東京女子医科大学	2014/5/28	UMIN000014104	2
40	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験	武藤学	京都大学	2014/5/16	UMIN000014017	2
41	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	藤井正人	東京医療センター	2014/4/8	UMIN000013706	2
42	上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	吉川裕之	筑波大学	2014/3/6	UMIN000013380	2
43	高悪性度非円形細胞肉腫に対する	岩本 幸英	九州大学	2014/2/7	UMIN00001	2

(様式第2)

	adriamycin, ifosfamideによる補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験				3175	
44	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第 II/III 相試験	岡本浩明	横浜市立市民病院	2013/12/11	UMIN000012605	2
45	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験	岩田広治	愛知県がんセンター病院	2013/11/19	UMIN000012429	2
46	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験	小西大	国立がん研究センター東病院	2013/9/4	UMIN000011688	2
47	胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	鈴木健司	順天堂大学	2013/8/26	UMIN000011819	2
48	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験	中川和彦	近畿大学	2013/8/8	UMIN000011460	2
49	高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 相試験	飯田真介	名古屋市立大学	2013/7/9	UMIN000011180	2
50	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX) 療法のランダム化第 II/III 相比較試験	朴成和	国立がん研究センター中央病院	2013/6/12	UMIN000010949	2

- (注) 1 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。
 2 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
 3 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。
 4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験 (任意)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等
1				
～				

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録 ID 等
1				
～				

(注) 1 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

2 (1)、(3)と重複可。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	渡辺 隆	国立がん 研究センター 中央病院	A phase 1/2 study of carfilzomib in Japanese patients with relapsed and/or refractory multiple myeloma.	Br J Haematol 172(5):745-756, 2016(Mar)
2	上野 秀樹	国立がん 研究センター 中央病院	Phase I/II study of nab-paclitaxel plus gemcitabine for chemotherapy-naïve Japanese patients with metastatic pancreatic cancer.	Cancer Chemother Pharmacol 77(3):595-603, 2016(mar)
3	庄司 広和	国立がん 研究センター 中央病院	Phase I clinical trial of oral administration of S-1 in combination with intravenous gemcitabine and cisplatin in patients with advanced biliary tract cancer.	Jpn J Clin Oncol 46(2):132-137, 2016(Feb)
4	軒原 浩	国立がん 研究センター 中央病院	Pharmacokinetics of Weekly Paclitaxel and Feasibility of Dexamethasone Taper in Japanese Patients with Advanced Non-small Cell Lung Cancer.	Clin Ther 38(2):338-347, 2016(feb)
5	軒原 浩	国立がん 研究センター 中央病院	Phase I trial of volasertib, a Polo-like kinase inhibitor, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Invest New Drugs 34(1):66-74, 2016(Feb)
6	片岡 幸三	国立がん 研究センター 中央病院	A randomized Phase III trial of thoracoscopic versus open esophagectomy for thoracic esophageal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1409.	Jpn J Clin Oncol 46(2):174-177, 2016(Feb)
7	飛内 賢正	国立がん 研究センター 中央病院	Safety and tolerability of ibrutinib monotherapy in Japanese patients with relapsed/refractory B cell malignancies.	Int J Hematol 103(1):86-94, 2016(Jan)
8	松本 美野里	国立がん 研究センター 中央病院	Surveillance using capsule endoscopy is safe in post-colectomy patients with familial adenomatous polyposis: a prospective Japanese study.	Fam Cancer 15(1):75-83, 2016(Jan)
9	奥坂 拓志	国立がん 研究センター 中央病院	Phase 1 and pharmacological trial of OPB-31121, a signal transducer and activator of transcription-3 inhibitor, in patients with advanced hepatocellular carcinoma.	Hepatol Res 45:1283-1291, 2015
10	中道 真仁	国立がん 研究センター 中央病院	A phase 1 study of lenvatinib, multiple receptor tyrosine kinase inhibitor, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 76(6):1153-1161, 2015(Dec)
11	藤原 豊	国立がん 研究センター 中央病院	Phase 1 study of galunisertib, a TGF-beta receptor I kinase inhibitor, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 76(6):1143-1152, 2015(Dec)
12	藤原 豊	国立がん	Pharmacokinetic Study of Adjuvant	PLoS One

(様式第2)

		研究センター 中央病院	Gemcitabine Therapy for Biliary Tract Cancer following Major Hepatectomy (KHBO1101).	10(12):e0143072, 2015
13	山崎 直也	国立がん 研究センター 中央病院	Phase II study of the immune-checkpoint inhibitor ipilimumab plus dacarbazine in Japanese patients with previously untreated, unresectable or metastatic melanoma.	Cancer Chemother Pharmacol 76(5):969-975, 2015(Nov)
14	山崎 直也	国立がん 研究センター 中央病院	Phase II study of ipilimumab monotherapy in Japanese patients with advanced melanoma.	Cancer Chemother Pharmacol 76(5):997-1004, 2015(Nov)
15	水谷 友紀	国立がん 研究センター 中央病院	A Phase III study of oral steroid administration versus local steroid injection therapy for the prevention of esophageal stricture after endoscopic submucosal dissection (JCOG1217, Steroid EESD P3).	Jpn J Clin Oncol 45(11):1087-1090, 2015(Nov)
16	水柿 秀紀	国立がん 研究センター 中央病院	A phase 1 study evaluating the pharmacokinetics and preliminary efficacy of veliparib (ABT-888) in combination with carboplatin/paclitaxel in Japanese subjects with non-small cell lung cancer (NSCLC).	Cancer Chemother Pharmacol 76(5):1063-1072, 2015(Nov)
17	小林 幸夫	国立がん 研究センター 中央病院	Phase I trial of volasertib, a Polo-like kinase inhibitor, in Japanese patients with acute myeloid leukemia.	Cancer Sci 106(11):1590-1595, 2015(Nov)
18	片岡 幸三	国立がん 研究センター 中央病院	A randomized Phase II trial of systemic chemotherapy with and without trastuzumab followed by surgery in HER2-positive advanced gastric or esophagogastric junction adenocarcinoma with extensive lymph node metastasis: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1301 (Trigger Study).	Jpn J Clin Oncol 45:1082-1086, 2015
19	祖父江 慶太郎	国立がん 研究センター 中央病院	Ultrasonography-guided central venous port placement with subclavian vein access in pediatric oncology patients.	J Pediatr Surg 50(10):1707-1710, 2015(Oct)
20	本永 正矩	国立がん 研究センター 中央病院	Phase I dose-finding and pharmacokinetic study of docetaxel and gefitinib in patients with advanced or metastatic non-small-cell lung cancer: evaluation of drug-drug interaction.	Cancer Chemother Pharmacol 76(4):713-721, 2015(Oct)
21	北條 隆	国立がん 研究センター 中央病院	Intensive vs. Standard Post-Operative Surveillance in High-Risk Breast Cancer Patients (INSPIRE): Japan Clinical Oncology	Jpn J Clin Oncol 45(10):983-986, 2015(Oct)

(様式第2)

			Group Study JCOG1204.	
22	朝尾 哲彦	国立がん研究センター中央病院	Phase II study of amrubicin at a dose of 45 mg/m ² in patients with previously treated small-cell lung cancer.	Jpn J Clin Oncol 45(10):941-946, 2015(Oct)
23	神田 慎太郎	国立がん研究センター中央病院	Cytotoxic chemotherapy may overcome the development of acquired resistance to epidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitors (EGFR-TKIs) therapy.	Lung Cancer 89(3):287-293, 2015(Sep)
24	堀之内 秀仁	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of ipilimumab in phased combination with paclitaxel and carboplatin in Japanese patients with non-small-cell lung cancer.	Invest New Drugs 33(4):881-889, 2015(Aug)
25	山崎 直也	国立がん研究センター中央病院	Phase I/II study of vemurafenib in patients with unresectable or recurrent melanoma with BRAF(V) (600) mutations.	J Dermatol 42(7):661-666, 2015(Jul)
26	勝屋 友幾	国立がん研究センター中央病院	Comparison of the pharmacokinetics of erlotinib administered in complete fasting and 2 h after a meal in patients with lung cancer.	Cancer Chemother Pharmacol 76(1):125-132, 2015(Jul)
27	中道 真仁	国立がん研究センター中央病院	Phase I and pharmacokinetics/pharmacodynamics study of the MEK inhibitor RO4987655 in Japanese patients with advanced solid tumors.	Invest New Drugs 33(3):641-651, 2015(Jun)
28	北園 聡	国立がん研究センター中央病院	A phase I study of resminostat in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 75(6):1155-1161, 2015(Jun)
29	奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of tivantinib in Japanese patients with advanced hepatocellular carcinoma: Distinctive pharmacokinetic profiles from other solid tumors.	Cancer Sci 106(5):611-617, 2015(May)
30	片岡 幸三	国立がん研究センター中央病院	A randomized controlled Phase III trial comparing 2-weekly docetaxel combined with cisplatin plus fluorouracil (2-weekly DCF) with cisplatin plus fluorouracil (CF) in patients with metastatic or recurrent esophageal cancer: rationale, design and methods of Japan Clinical Oncology Group study JCOG1314 (MIRACLE study).	Jpn J Clin Oncol 45(5):494-498, 2015(May)
31	川井 章	国立がん研究センター中央病院	Trabectedin monotherapy after standard chemotherapy versus best supportive care in patients with advanced, translocation-related sarcoma: a randomised, open-label, phase 2 study.	Lancet Oncol 16(4):406-416, 2015 (Apr)

(様式第2)

32	片岡 幸三	国立がん 研究センター 中央病院	A randomized controlled Phase II/III study comparing endoscopic balloon dilation combined with steroid injection versus radial incision and cutting combined with steroid injection for refractory anastomotic stricture after esophagectomy: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1207.	Jpn J Clin Oncol 45(4):385-389, 2015 (Apr)
33	荒井 保明	国立がん 研究センター 中央病院	Phase II study on hepatic arterial infusion chemotherapy using percutaneous catheter placement techniques for liver metastases from colorectal cancer (JFMC28 study).	Asia Pac J Clin Oncol 11(1): 41-48, 2015 (Mar).
34	山本 春風	国立がん 研究センター 中央病院	Phase I and pharmacokinetic study of trastuzumab emtansine in Japanese patients with HER2-positive metastatic breast cancer.	Jpn J Clin Oncol 45(1): 12-18, 2015 (Jan).
35	山田 康秀	国立がん 研究センター 中央病院	Phase III study comparing oxaliplatin plus S-1 with cisplatin plus S-1 in chemotherapy-naïve patients with advanced gastric cancer.	Ann Oncol 26(1): 141-148, 2015 (Jan).
36	江場 淳子	国立がん 研究センター 中央病院	A Phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan with carboplatin and etoposide for the treatment of elderly patients with extensive-disease small-cell lung cancer (JCOG1201).	Jpn J Clin Oncol 45(1): 115-118, 2015 (Jan).
37	奥坂 拓志	国立がん 研究センター 中央病院	Phase II study of FOLFIRINOX for chemotherapy-naïve Japanese patients with metastatic pancreatic cancer.	Cancer Sci 105(10):1321-1326, 2014 (Oct).
38	島田 安博	国立がん 研究センター 中央病院	Randomised phase III trial of adjuvant chemotherapy with oral uracil and tegafur plus leucovorin versus intravenous fluorouracil and levofofinate in patients with stage III colorectal cancer who have undergone Japanese D2/D3 lymph node dissection: final results of JCOG0205.	Eur J Cancer 50(13):2231-2240, 2014 (Sep).
39	和久井 大	国立がん 研究センター 中央病院	A phase 1 and dose-finding study of LY2523355 (litronesib), an Eg5 inhibitor, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 74(1):15-23, 2014 (Jul).
40	堀之内 秀仁	国立がん 研究センター 中央病院	A phase 1 study of linifanib in combination with carboplatin/paclitaxel as first-line treatment of Japanese patients with advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC).	Cancer Chemother Pharmacol 74(1):37-43, 2014 (Jul).
41	笹木 有佑	国立がん	Phase I study of combination therapy	Anticancer Res

(様式第2)

		研究センター 中央病院	with irinotecan, leucovorin, and bolus and continuous-infusion 5-fluorouracil (FOLFIRI) for advanced colorectal cancer in Japanese patients.	34(4):2029-2934, 2014 (Apr).
42	江場 淳子	国立がん 研究センター 中央病院	A Phase III trial comparing irinotecan and cisplatin with etoposide and cisplatin in adjuvant chemotherapy for completely resected pulmonary high-grade neuroendocrine carcinoma (JCOG1205/1206).	Jpn J Clin Oncol 44(4):379-382, 2014 (Apr).
43	高島 淳生	国立がん 研究センター 中央病院	Survival prolongation after treatment failure of first-line chemotherapy in patients with advanced gastric cancer: combined analysis of the Japan Clinical Oncology Group trials JCOG9205 and JCOG9912.	Gastric Cancer 17(3):522-528, 2014 (Mar).
44	萩原 淳司	国立がん 研究センター 中央病院	Phase I study of combination chemotherapy using sorafenib and transcatheter arterial infusion with cisplatin for advanced hepatocellular carcinoma.	Cancer Sci 105(3):354-358, 2014 (Mar).
45	和久井 大	国立がん 研究センター 中央病院	Phase 1 and dose-finding study of patritumab (U3-1287), a human monoclonal antibody targeting HER3, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 73(3):511-516, 2014 (Mar).
46	奥坂 拓志	国立がん 研究センター 中央病院	Safety, tolerability, pharmacokinetics and antitumor activity of ganitumab, an investigational fully human monoclonal antibody to insulin-like growth factor type 1 receptor, combined with gemcitabine as first-line therapy in patients with metastatic pancreatic cancer: a phase 1b study.	Jpn J Clin Oncol 44(5):442-447, 2014 (May).
47	寺澤 哲志	国立がん 研究センター 中央病院	Transarterial infusion chemotherapy with cisplatin plus S-1 for hepatocellular carcinoma treatment: a phase I trial.	BMC Cancer 14:301-306, 2014 (Apr).
48	山田 康秀	国立がん 研究センター 中央病院	A phase I study of sorafenib in combination with S-1 plus cisplatin in patients with advanced gastric cancer.	Gastric Cancer 17(1):161-172, 2014 (Jan).
49	山田 康秀	国立がん 研究センター 中央病院	Leucovorin, fluorouracil, and oxaliplatin plus bevacizumab versus S-1 and oxaliplatin plus bevacizumab in patients with metastatic colorectal cancer (SOFT): an open-label, non-inferiority, randomised phase 3 trial.	Lancet Oncol 14(13):1278-1286, 2013 (Dec).
50	堀之内 秀仁	国立がん 研究センター	Short hydration in chemotherapy containing cisplatin (≥ 75 mg/m ²) for	Jpn J Clin Oncol 43(11):1105-1109,

(様式第2)

		中央病院	patients with lung cancer: a prospective study.	2013 (Nov).
51	山田 康秀	国立がん研究センター中央病院	Impact of excision repair cross-complementing gene 1 (ERCC1) on the outcomes of patients with advanced gastric cancer: correlative study in Japan Clinical Oncology Group Trial JCOG9912.	Ann Oncol 24(10):2560-2565, 2013 (Oct).
52	森実 千種	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase II study of gemcitabine plus S-1 versus S-1 in advanced biliary tract cancer: a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0805).	Cancer Sci 104(9):1211-1216, 2013 (Sep).
53	本多 和典	国立がん研究センター中央病院	Phase I and pharmacokinetic/pharmacodynamic study of RO5126766, a first-in-class dual Raf/MEK inhibitor, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 72(3):577-584, 2013 (Sep).
54	山本 聖一郎	国立がん研究センター中央病院	Laparoscopic surgery for stage 0/I rectal carcinoma: short-term outcomes of a single-arm phase II trial.	Ann Surg 258(2):283-288, 2013 (Aug).
55	中村 健一	国立がん研究センター中央病院	Three-arm phase III trial comparing cisplatin plus 5-FU (CF) versus docetaxel, cisplatin plus 5-FU (DCF) versus radiotherapy with CF (CF-RT) as preoperative therapy for locally advanced esophageal cancer (JCOG1109, NExT study).	Jpn J Clin Oncol 43(7):752-755, 2013 (Jul).
56	浅村 尚生	国立がん研究センター中央病院	Radiographically determined noninvasive adenocarcinoma of the lung: survival outcomes of Japan Clinical Oncology Group 0201.	J Thorac Cardiovasc Surg 146(1):24-30, 2013 (Jul).
57	山本 昇	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of oral gemcitabine prodrug (LY2334737) in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 71(6):1645-1655, 2013 (Jul).
58	加藤 健	国立がん研究センター中央病院	Phase II study of concurrent chemoradiotherapy at the dose of 50.4 Gy with elective nodal irradiation for Stage II-III esophageal carcinoma.	Jpn J Clin Oncol 43(6):608-615, 2013 (Jun).
59	朝比奈 肇	国立がん研究センター中央病院	Safety and tolerability of AZD8055 in Japanese patients with advanced solid tumors; a dose-finding phase I study.	Invest New Drugs 31(3):677-84, 2013 (Jun).
60	温泉川 真由	国立がん研究センター中央病院	A pilot feasibility study for cisplatin plus S-1 for the treatment for advanced or recurrent cervical cancer.	Cancer Chemother Pharmacol 71(5):1369-1374, 2013 (May).
61	上野 秀樹	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase III study of gemcitabine plus S-1, S-1 alone, or gemcitabine alone in patients with	J Clin Oncol 31(13):1640-1648, 2013 (May).

(様式第2)

			locally advanced and metastatic pancreatic cancer in Japan and Taiwan: GEST study.	
--	--	--	--	--

- (注) 1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文と判断されるものを45件以上記入すること（審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、論文は可能な限り記載することが望ましい。）。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文（プロトコル論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など）を含む。
- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載される学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含めること。
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。
- 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。
- 5 詳細は別添2の2に記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文（任意）

番号	発表者 氏名	発表者の所 属	題名	雑誌名	根拠として採用 された診療ガイド ライン
1	関根 郁夫	国立がん研究センター中央病院	A randomized phase III study of single-agent amrubicin vs. carboplatin/etoposide in elderly patients with extensive-disease small-cell lung cancer	Clin Lung Cancer 15:96-102, 2014	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2014年
2	鈴木 健司	国立がん研究センター中央病院	A prospective radiological study of thin-section computed tomography to predict pathological noninvasiveness in peripheral clinical IA lung cancer (Japan Clinical Oncology Group 0201)	J Thorac Oncol 6:751-6, 2011	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2014年
3	国頭 英夫	国立がん研究センター中央病院	A randomised trial of intrapericardial bleomycin for malignant pericardial effusion with lung cancer (JCOG9811).	Br J Cancer 100:464-9, 2009	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2014年
4	大江 裕一郎	国立がん研究センター中央病院	Efficacy and safety of two doses of pemetrexed supplemented with folic acid and vitamin B12 in previously treated patients with non-small cell lung cancer.	Clin Cancer Res 14:4206-12, 2008	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2014年
5	国頭 英夫	国立がん研究センター中央病院	Phase II trial of preoperative chemoradiotherapy followed by surgical resection in patients with superior sulcus non-small-cell lung cancers:	J Clin Oncol 26:644-9, 2008	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2014年

(様式第2)

			report of Japan Clinical Oncology Group trial 9806.		
6	国頭 英夫	国立がん研究センター中央病院	A randomised phase II trial of preoperative chemotherapy of cisplatin-docetaxel or docetaxel alone for clinical stage IB/II non-small-cell lung cancer results of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0204).	Br J Cancer 99:852-7, 2008	日本肺癌学会 EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年
7	浅村 尚生	国立がん研究センター中央病院	A Japanese Lung Cancer Registry study: prognosis of 13,010 resected lung cancers.	J Thorac Oncol 3:46-52, 2008	日本肺癌学会 EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年
8	大江 裕一郎	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase III study of cisplatin plus irinotecan versus carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small-cell lung cancer: Four-Arm Cooperative Study in Japan.	Ann Oncol 18:317-23, 2007	日本肺癌学会 EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年
9	木村 英晴	国立がん研究センター中央病院	High sensitivity detection of epidermal growth factor receptor mutations in the pleural effusion of non-small cell lung cancer patients. Cancer Sci 97:642-8, 2006	Cancer Sci 97:642-8, 2006	日本肺癌学会 EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年
10	土屋 了介	国立がん研究センター中央病院	Phase II trial of postoperative adjuvant cisplatin and etoposide in patients with completely resected stage I-IIIa small cell lung cancer: the Japan Clinical Oncology Lung Cancer Study Group Trial (JCOG9101).	J Thorac Cardiovasc Surg 129:977-83, 2005	日本肺癌学会 EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年
11	成毛 韶夫	国立がん研究センター中央病院	Prognosis and survival after resection for bronchogenic carcinoma based on the 1997 TNM-staging classification: the Japanese experience.	Ann Thorac Surg 71:1759-64, 2001	日本肺癌学会 EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年
12	成毛 韶夫	国立がん研究センター中央病院	Comparative study of survival of screen-detected compared with symptom-detected lung cancer cases. Japanese Lung Cancer Screening Research Group.	Semin Surg Oncol 9:80-4, 1993	日本肺癌学会 EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年
13	森実 千穂	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase II study of gemcitabine plus S-1 versus S-1 in advanced biliary tract cancer: a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0805).	Cancer Sci 104:1211-6, 2013	日本肝胆膵外科学会 エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン 改訂第2版 (2014)
14	中村 健一	国立がん	A phase III study of	Jpn J Clin	日本胃癌学会

(様式第2)

		研究センター 中央病院	laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA/IB gastric Cancer (JCOG0912).	Oncol 43:324-7, 2013	胃癌治療ガイドライン 医師用 2014年5月改訂・第4版
15	岩佐 悟	国立がん 研究センター 中央病院	Multicenter feasibility study of combination therapy with fluorouracil, leucovorin and paclitaxel (FLTAX) for peritoneal disseminated gastric cancer with massive ascites or inadequate oral intake.	Jpn J Clin Oncol 42:787-93, 2012	日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014年5月改訂・第4版
16	森田 信司	国立がん 研究センター 中央病院	Correlation between the length of the pyloric cuff and postoperative evaluation after pylorus-preserving gastrectomy.	Gastric Cancer 13:109-16, 2010	日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014年5月改訂・第4版
17	片井 均	国立がん 研究センター 中央病院	Safety and feasibility of laparoscopy-assisted distal gastrectomy with suprapancreatic nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: a multicenter phase II trial (JCOG 0703).	Gastric Cancer 13:238-44, 2010	日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014年5月改訂・第4版
18	笹子 充	国立がん 研究センター 中央病院	D2 lymphadenectomy alone or with para-aortic nodal dissection for gastric cancer.	N Engl J Med 359:453-62, 2008	日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014年5月改訂・第4版
19	森田 信司	国立がん 研究センター 中央病院	Outcome of pylorus-preserving gastrectomy for early gastric cancer.	Br J Surg 95:1131-5, 2008	日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014年5月改訂・第4版
20	阪本 良弘	国立がん 研究センター 中央病院	Favorable indications for hepatectomy in patients with liver metastasis from gastric cancer.	J Surg Oncol 95:534-9, 2007	日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014年5月改訂・第4版
21	笹子 充	国立がん 研究センター 中央病院	Left thoracoabdominal approach versus abdominal-transhiatal approach for gastric cancer of the cardia or subcardia: a randomised controlled trial.	Lancet Oncol 7:644-51, 2006	日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014年5月改訂・第4版
22	阪 真	国立がん 研究センター 中央病院	Pancreaticoduodenectomy for advanced gastric cancer.	Gastric Cancer 8:1-5, 2005	日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014年5月改訂・第4版
23	佐野 武	国立がん 研究センター 中央病院	Gastric cancer surgery: morbidity and mortality results from a prospective randomized	J Clin Oncol 22:2767-73, 2004	日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用

(様式第2)

			controlled trial comparing D2 and extended para-aortic lymphadenectomy--Japan Clinical Oncology Group study 9501.		2014 年 5 月改訂・第 4 版
24	片井 均	国立がん研究センター中央病院	Prospective study of proximal gastrectomy for early gastric cancer in the upper third of the stomach.	Br J Surg 90:850-3, 2003	日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014 年 5 月改訂・第 4 版
25	佐野 武	国立がん研究センター中央病院	Randomized controlled trial to evaluate splenectomy in total gastrectomy for proximal gastric carcinoma: Japan clinical oncology group study JCOG 0110-MF.	Jpn J Clin Oncol 32:363-4, 2002	日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014 年 5 月改訂・第 4 版
26	丸山 圭一	国立がん研究センター中央病院	Pancreas-preserving total gastrectomy for proximal gastric cancer.	World J Surg 19:532-6, 1995	日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014 年 5 月改訂・第 4 版
27	勝俣 範之	国立がん研究センター中央病院	Phase III trial of doxorubicin plus cyclophosphamide (AC), docetaxel, and alternating AC and docetaxel as front-line chemotherapy for metastatic breast cancer: Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG9802).	Ann Oncol 20:1210-5, 2009	日本乳癌学会 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2013
28	木下 貴之	国立がん研究センター中央病院	Sentinel lymph node biopsy examination for breast cancer patients with clinically negative axillary lymph nodes after neoadjuvant chemotherapy.	Am J Surg 191:225-9, 2006	日本乳癌学会 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2013
29	明石 定子	国立がん研究センター中央病院	Diagnostic value of contrast-enhanced computed tomography for diagnosing the intraductal component of breast cancer.	Breast Cancer Res Treat 49:79-86, 1998	日本乳癌学会 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2013
30	小菅 智男	国立がん研究センター中央病院	Long-term results after resection of hepatocellular carcinoma: experience of 480 cases.	Hepatogastroenterology 40:328-32, 1993	日本肝臓学会 肝臓診療ガイドライン 2013 年版
31	坂本 琢	国立がん研究センター中央病院	How often should we perform surveillance colonoscopy after surgery for colorectal cancer?	Int J Colorectal Dis 28:835-40, 2013	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 2014
32	中島 健	国立がん研究センター中央病院	Current status of endoscopic resection strategy for large, early colorectal neoplasia in Japan.	Surg Endosc 27:3262-70, 2013	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 2014
33	荒井 保明	国立がん研究センター	Phase I/II study of radiologic hepatic arterial infusion of	J Vasc Interv Radiol	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイ

(様式第2)

		中央病院	fluorouracil plus systemic irinotecan for unresectable hepatic metastases from colorectal cancer: Japan Clinical Oncology Group Trial 0208-DI.	23:1261-7, 2012	ドライン 2014
34	斎藤 豊	国立がん研究センター中央病院	A prospective, multicenter study of 1111 colorectal endoscopic submucosal dissections (with video).	Gastrointest Endosc 72:1217-25, 2010	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 2014
35	斎藤 豊	国立がん研究センター中央病院	Clinical outcome of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection of large colorectal tumors as determined by curative resection.	Surg Endosc 24:343-52, 2010	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 2014
36	斎藤 豊	国立がん研究センター中央病院	A pilot study to assess the safety and efficacy of carbon dioxide insufflation during colorectal endoscopic submucosal dissection with the patient under conscious sedation.	Gastrointest Endosc 65:537-42, 2007	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 2014
37	斎藤 豊	国立がん研究センター中央病院	Endoscopic treatment of large superficial colorectal tumors: a case series of 200 endoscopic submucosal dissections (with video).	Gastrointest Endosc 66:966-73, 2007	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 2014
38	浦岡 俊夫	国立がん研究センター中央病院	Endoscopic indications for endoscopic mucosal resection of laterally spreading tumours in the colorectum.	Gut 55:1592-7, 2006	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 2014
39	白尾 国昭	国立がん研究センター中央病院	Comparison of the efficacy, toxicity, and pharmacokinetics of a uracil/tegafur (UFT) plus oral leucovorin (LV) regimen between Japanese and American patients with advanced colorectal cancer: joint United States and Japan study of UFT/LV.	J Clin Oncol 22:3466-74, 2004	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 2014
40	島田 和明	国立がん研究センター中央病院	Extended right hemihepatectomy for gallbladder carcinoma involving the hepatic hilum.	Br J Surg 98:117-23, 2011	日本肝胆膵外科学会 胆道癌診療ガイドライン改訂第2版 平成26年
41	尾島 英知	国立がん研究センター中央病院	Intraductal carcinoma component as a favorable prognostic factor in biliary tract carcinoma.	Cancer Sci 100:62-70, 2009	日本肝胆膵外科学会 胆道癌診療ガイドライン改訂第2版 平成26年
42	佐野 力	国立がん研究センター	Changing trends in surgical outcomes after major	J Hepatobiliary Pancreat Surg	日本肝胆膵外科学会 胆道癌

(様式第2)

		中央病院	hepatobiliary resection for hilar cholangiocarcinoma: a single-center experience over 25 years.	14:455-62, 2007	診療ガイドライン 改訂第2版 平成26年
43	渡辺 隆	国立がん 研究センター 中央病院	Pretreatment total serum protein is a significant prognostic factor for the outcome of patients with peripheral T/natural killer-cell lymphomas.	Leuk Lymphoma 51:813-21, 2010	日本血液学会 造血器腫瘍診 療ガイドライン 2013年版
44	丸山 大	国立がん 研究センター 中央病院	Modified cyclophosphamide, vincristine, doxorubicin, and methotrexate (CODOX-M)/ifosfamide, etoposide, and cytarabine (IVAC) therapy with or without rituximab in Japanese adult patients with Burkitt lymphoma (BL) and B cell lymphoma, unclassifiable, with features intermediate between diffuse large B cell lymphoma and BL.	Int J Hematol 92:732-43, 2010	日本血液学会 造血器腫瘍診 療ガイドライン 2013年版
45	黒澤 彩子	国立がん 研究センター 中央病院	Prognostic factors and outcomes of adult patients with acute myeloid leukemia after first relapse.	Haematologica 95:1857-64, 2010	日本血液学会 造血器腫瘍診 療ガイドライン 2013年版
46	飛内 賢正	国立がん 研究センター 中央病院	Interferon alfa and zidovudine in adult T-cell leukemia-lymphoma. Lymphoma Study Group of the Japan Clinical Oncology Group.	N Engl J Med 333:1285; author reply 1286, 1995	日本血液学会 造血器腫瘍診 療ガイドライン 2013年版
47	飛内 賢正	国立がん 研究センター 中央病院	Phase I study of YK-176 (2'-deoxycytosine) in patients with adult T-cell leukemia-lymphoma. The DCF Study Group.	Jpn J Clin Oncol 22:164-71, 1992	日本血液学会 造血器腫瘍診 療ガイドライン 2013年版
48	下山 正徳	国立がん 研究センター 中央病院	Diagnostic criteria and classification of clinical subtypes of adult T-cell leukaemia-lymphoma. A report from the Lymphoma Study Group (1984-87).	Br J Haematol 79:428-37, 1991	日本血液学会 造血器腫瘍診 療ガイドライン 2013年版
49	下山 正徳	国立がん 研究センター 中央病院	Major prognostic factors of adult patients with advanced T-cell lymphoma/leukemia.	J Clin Oncol 6:1088-97, 1988	日本血液学会 造血器腫瘍診 療ガイドライン 2013年版
50	下山 正徳	国立がん 研究センター 中央病院	Chemotherapeutic results and prognostic factors of patients with advanced non-Hodgkin's lymphoma treated with VEPA or VEPA-M.	J Clin Oncol 6:128-41, 1988	日本血液学会 造血器腫瘍診 療ガイドライン 2013年版
51	津田 均	国立がん 研究センター	A histopathological study for evaluation of therapeutic effects	Breast Cancer 18:24-32,	日本乳癌学会 乳癌診療ガイドラ

(様式第2)

		中央病院	of radiofrequency ablation in patients with breast cancer.	2011	イン 2013 年 WEB 版
52	枝園 忠彦	国立がん研究センター中央病院	Comparison among different classification systems regarding the pathological response of preoperative chemotherapy in relation to the long-term outcome.	Breast Cancer Res Treat 113:307-13, 2009	日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン 2013 年 WEB 版
53	木下 貴之	国立がん研究センター中央病院	Sentinel lymph node biopsy examination for breast cancer patients with clinically negative axillary lymph nodes after neoadjuvant chemotherapy.	Am J Surg 191:225-9, 2006	日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン 2013 年 WEB 版
54	福富 隆志	国立がん研究センター中央病院	Clinical practice and outcome of breast-conserving treatment: the effectiveness of preoperative systemic chemotherapy.	Breast Cancer 13:147-51, 2006	日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン 2013 年 WEB 版
55	明石 定子	国立がん研究センター中央病院	The use of contrast-enhanced computed tomography before neoadjuvant chemotherapy to identify patients likely to be treated safely with breast-conserving surgery.	Ann Surg 239:238-43, 2004	日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン 2013 年 WEB 版
56	明石 定子	国立がん研究センター中央病院	Diagnostic value of contrast-enhanced computed tomography for diagnosing the intraductal component of breast cancer.	Breast Cancer Res Treat 49:79-86, 1998	日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン 2013 年 WEB 版
57	山口 智宏	国立がん研究センター中央病院	Multicenter retrospective analysis of systemic chemotherapy for advanced neuroendocrine carcinoma of the digestive system.	Cancer Sci 105:1176-81, 2014	日本神経内分泌研究会 膵・消化管内分泌腫瘍(NET)診療ガイドライン 2013
58	島田 和明	国立がん研究センター中央病院	Clinical implications of combined portal vein resection as a palliative procedure in patients undergoing pancreaticoduodenectomy for pancreatic head carcinoma.	Ann Surg Oncol 13:1569-78, 2006	日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン 2013 年版
59	島田 和明	国立がん研究センター中央病院	The role of paraaortic lymph node involvement on early recurrence and survival after macroscopic curative resection with extended lymphadenectomy for pancreatic carcinoma.	J Am Coll Surg 203:345-52, 2006	日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン 2013 年版
60	島田 和明	国立がん研究センター中央病院	Prognostic factors after distal pancreatectomy with extended lymphadenectomy for invasive pancreatic adenocarcinoma of	Surgery 139:288-95, 2006	日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン 2013 年版

(様式第2)

			the body and tail.		
61	小菅 智男	国立がん研究センター中央病院	A multicenter randomized controlled trial to evaluate the effect of adjuvant cisplatin and 5-fluorouracil therapy after curative resection in cases of pancreatic cancer.	Jpn J Clin Oncol 36:159-65, 2006	日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン 2013 年版
62	奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院	Phase II study of FOLFIRINOX for chemotherapy-naïve Japanese patients with metastatic pancreatic cancer.	Cancer Sci 105:1321-6, 2014	日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン 2013 年版
63	上野 秀樹	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase III study of gemcitabine plus S-1, S-1 alone, or gemcitabine alone in patients with locally advanced and metastatic pancreatic cancer in Japan and Taiwan: GEST study.	J Clin Oncol 31:1640-8, 2013	日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン 2013 年版
64	山田 康秀	国立がん研究センター中央病院	Phase III study comparing oxaliplatin plus S-1 with cisplatin plus S-1 in chemotherapy-naïve patients with advanced gastric cancer.	Ann Oncol 26:141-8, 2015	日本消化器内視鏡学会 大腸ESD/EMR ガイドライン 2014
65	中島 健	国立がん研究センター中央病院	Current status of endoscopic resection strategy for large, early colorectal neoplasia in Japan.	Surg Endosc 27:3262-70, 2013	日本消化器内視鏡学会 大腸ESD/EMR ガイドライン 2014
66	玉井 尚人	国立がん研究センター中央病院	Safety and efficacy of colorectal endoscopic submucosal dissection in elders: clinical and follow-up outcomes.	Int J Colorectal Dis 27:1493-9, 2012	日本消化器内視鏡学会 大腸ESD/EMR ガイドライン 2014
67	坂本 琢	国立がん研究センター中央病院	Predictive factors of local recurrence after endoscopic piecemeal mucosal resection.	J Gastroenterol 47:635-40, 2012	日本消化器内視鏡学会 大腸ESD/EMR ガイドライン 2014
68	松本 美野里	国立がん研究センター中央病院	Risk factors for delayed bleeding after endoscopic resection for large colorectal tumors.	Jpn J Clin Oncol 42:1028-34, 2012	日本消化器内視鏡学会 大腸ESD/EMR ガイドライン 2014
69	青木 貴哉	国立がん研究センター中央病院	Assessment of the validity of the clinical pathway for colon endoscopic submucosal dissection.	World J Gastroenterol 18:3721-6, 2012	日本消化器内視鏡学会 大腸ESD/EMR ガイドライン 2014
70	坂本 琢	国立がん研究センター中央病院	Comparison of magnifying chromoendoscopy and narrow-band imaging in estimation of early colorectal cancer invasion depth: a pilot study.	Dig Endosc 23:118-23, 2011	日本消化器内視鏡学会 大腸ESD/EMR ガイドライン 2014
71	坂本 琢	国立がん研究センター中央病院	Treatment strategy for recurrent or residual colorectal tumors after endoscopic resection.	Surg Endosc 25:255-60, 2011	日本消化器内視鏡学会 大腸ESD/EMR ガイド

(様式第2)

					ライン 2014
72	坂本 琢	国立がん 研究センター 中央病院	Learning curve associated with colorectal endoscopic submucosal dissection for endoscopists experienced in gastric endoscopic submucosal dissection.	Dis Colon Rectum 54:1307-12, 2011	日本消化器内 視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイド ライン 2014
73	松田 尚久	国立がん 研究センター 中央病院	Risk of lymph node metastasis in patients with pedunculated type early invasive colorectal cancer: a retrospective multicenter study.	Cancer Sci 102:1693-7, 2011	日本消化器内 視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイド ライン 2014
74	斎藤 豊	国立がん 研究センター 中央病院	A prospective, multicenter study of 1111 colorectal endoscopic submucosal dissections (with video).	Gastrointest Endosc 72:1217-25, 2010	日本消化器内 視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイド ライン 2014
75	斎藤 豊	国立がん 研究センター 中央病院	Clinical outcome of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection of large colorectal tumors as determined by curative resection.	Surg Endosc 24:343-52, 2010	日本消化器内 視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイド ライン 2014
76	菊池 剛	国立がん 研究センター 中央病院	Transcutaneous monitoring of partial pressure of carbon dioxide during endoscopic submucosal dissection of early colorectal neoplasia with carbon dioxide insufflation: a prospective study.	Surg Endosc 24:2231-5, 2010	日本消化器内 視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイド ライン 2014
77	堀田 欣一	国立がん 研究センター 中央病院	Local recurrence after endoscopic resection of colorectal tumors.	Int J Colorectal Dis 24:225-30, 2009	日本消化器内 視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイド ライン 2014
78	松田 尚久	国立がん 研究センター 中央病院	Efficacy of the invasive/non-invasive pattern by magnifying chromoendoscopy to estimate the depth of invasion of early colorectal neoplasms.	Am J Gastroenterol 103:2700-6, 2008	日本消化器内 視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイド ライン 2014
79	斎藤 豊	国立がん 研究センター 中央病院	A pilot study to assess the safety and efficacy of carbon dioxide insufflation during colorectal endoscopic submucosal dissection with the patient under conscious sedation.	Gastrointest Endosc 65:537-42, 2007	日本消化器内 視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイド ライン 2014
80	斎藤 豊	国立がん 研究センター 中央病院	Endoscopic treatment of large superficial colorectal tumors: a case series of 200 endoscopic submucosal dissections (with video).	Gastrointest Endosc 66:966-73, 2007	日本消化器内 視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイド ライン 2014
81	小林 望	国立がん 研究センター	Determining the treatment strategy for colorectal neoplastic	Endoscopy 39:701-5,	日本消化器内 視鏡学会 大腸

(様式第2)

		中央病院	lesions: endoscopic assessment or the non-lifting sign for diagnosing invasion depth?	2007	ESD/EMR ガイドライン 2014
82	浦岡 俊夫	国立がん研究センター中央病院	Endoscopic indications for endoscopic mucosal resection of laterally spreading tumours in the colorectum.	Gut 55:1592-7, 2006	日本消化器内視鏡学会 大腸ESD/EMR ガイドライン 2014
83	笠松 高弘	国立がん研究センター中央病院	Prognostic significance of positive peritoneal cytology in endometrial carcinoma confined to the uterus.	Br J Cancer 88:245-50, 2003	日本婦人腫瘍学会 子宮体がん治療ガイドライン 2013 年度版
84	清水 千佳子	国立がん研究センター中央病院	Perception and needs of reproductive specialists with regard to fertility preservation of young breast cancer patients.	Int J Clin Oncol 20:82-9, 2015	日本がん・生殖医療研究会 乳がん患者の妊娠出産と生殖医療に関する診療の手引き 2014 年版
85	清水 千佳子	国立がん研究センター中央病院	Physicians' knowledge, attitude, and behavior regarding fertility issues for young breast cancer patients: a national survey for breast care specialists.	Breast Cancer 20:230-40, 2013	日本がん・生殖医療研究会 乳がん患者の妊娠出産と生殖医療に関する診療の手引き 2014 年版
86	関根 郁夫	国立がん研究センター中央病院	Risk factors for skeletal-related events in patients with non-small cell lung cancer treated by chemotherapy. Lung Cancer 65:219-22, 2009	Lung Cancer 65:219-22, 2009	日本臨床腫瘍学会 骨転移診療ガイドライン 2015
87	勝俣 範之	国立がん研究センター中央病院	Phase III trial of doxorubicin plus cyclophosphamide (AC), docetaxel, and alternating AC and docetaxel as front-line chemotherapy for metastatic breast cancer: Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG9802).	Ann Oncol 20:1210-5, 2009	米国臨床腫瘍学会(ASCO) Practice guideline, Chemotherapy and Targeted Therapy for Women With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative (or unknown) Advanced Breast Cancer. 2014
88	田辺 裕子	国立がん研究センター中央病院	Paclitaxel-induced peripheral neuropathy in patients receiving adjuvant chemotherapy for breast cancer.	Int J Clin Oncol 18:132-8, 2013	米国臨床腫瘍学会(ASCO) Practice guideline, Prevention and

(様式第2)

					Management of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy in Survivors of Adult Cancers. 2014
89	勝俣 範之	国立がん研究センター中央病院	Dose-dense paclitaxel once a week in combination with carboplatin every 3 weeks for advanced ovarian cancer: a phase 3, open-label, randomised controlled trial.	Lancet 374:1331-8, 2009	欧州臨床腫瘍学会(ESMO), Newly diagnosed and relapsed epithelial ovarian carcinoma. 2013
90	国頭 英夫	国立がん研究センター中央病院	Phase II trial of preoperative chemoradiotherapy followed by surgical resection in patients with superior sulcus non-small-cell lung cancers: report of Japan Clinical Oncology Group trial 9806.	J Clin Oncol 26:644-9, 2008	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, NSCLC, ver 4, 2014
91	大江 裕一郎	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase III study of cisplatin plus irinotecan versus carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small-cell lung cancer: Four-Arm Cooperative Study in Japan.	Ann Oncol 18:317-23, 2007	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, NSCLC, ver 4, 2014
92	金子 昌弘	国立がん研究センター中央病院	Computed tomography screening for lung carcinoma in Japan.	Cancer 89:2485-8, 2000	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, NSCLC, ver 4, 2014
93	土屋 了介	国立がん研究センター中央病院	Phase II trial of postoperative adjuvant cisplatin and etoposide in patients with completely resected stage I-IIIa small cell lung cancer: the Japan Clinical Oncology Lung Cancer Study Group Trial (JCOG9101).	J Thorac Cardiovasc Surg 129:977-83, 2005	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, SCLC, ver 1, 2015
94	金子 昌弘	国立がん研究センター中央病院	Peripheral lung cancer: screening and detection with low-dose spiral CT versus radiography.	Radiology 201:798-802, 1996	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER

(様式第2)

					NETWORK) Guideline, Lung Cancer Screening, ver 1, 2015
95	渡辺 隆	国立がん 研究センター 中央病院	Phase II/III study of R-CHOP-21 versus R-CHOP-14 for untreated indolent B-cell non-Hodgkin's lymphoma: JCOG 0203 trial.	J Clin Oncol 29:3990-8, 2011	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHEN SIVE CANCER NETWORK) Guideline, Myeloid Growth Factors, ver 2, 2014
96	江口 研二	国立がん 研究センター 中央病院	Efficacy of recombinant human granulocyte-macrophage colony-stimulating factor for chemotherapy-induced leukopenia in patients with non-small-cell lung cancer.	Cancer Chemother Pharmacol 34:37-43, 1994	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHEN SIVE CANCER NETWORK) Guideline, Myeloid Growth Factors, ver 2, 2014
97	古堅 誠	国立がん 研究センター 中央病院	Combination chemotherapy with carboplatin and paclitaxel for advanced thymic cancer.	Jpn J Clin Oncol 41:1013-6, 2011	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHEN SIVE CANCER NETWORK) Guideline, Thymomas and Thymic Carcinomas, ver 1, 2014
98	勝俣 範之	国立がん 研究センター 中央病院	Dose-dense paclitaxel once a week in combination with carboplatin every 3 weeks for advanced ovarian cancer: a phase 3, open-label, randomised controlled trial.	Lancet 374:1331-8, 2009	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHEN SIVE CANCER NETWORK) Guideline, Ovarian Cancer, ver 1, 2015
99	松本 光史	国立がん 研究センター 中央病院	The safety and efficacy of the weekly dosing of irinotecan for platinum- and taxanes-resistant epithelial ovarian cancer. Gynecol Oncol 100:412-6, 2006	Gynecol Oncol 100:412-6, 2006	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHEN SIVE CANCER NETWORK) Guideline, Ovarian Cancer, ver 1, 2015
100	大江 裕一 郎	国立がん 研究センター	Randomized phase III study of cisplatin plus irinotecan versus	Ann Oncol 18:317-23,	米国 NCCN (NATIONAL

(様式第2)

		中央病院	carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small-cell lung cancer: Four-Arm Cooperative Study in Japan.	2007	COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, Cancer of Unknown Primay (CUP), ver 1, 2015
101	下山 正徳	国立がん研究センター中央病院	Diagnostic criteria and classification of clinical subtypes of adult T-cell leukaemia-lymphoma. A report from the Lymphoma Study Group (1984-87).	Br J Haematol 79:428-37, 1991	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, Non-Hodgkin's Lymphoma, ver 2, 2013
102	山田康秀	国立がん研究センター中央病院	Phase III study comparing oxaliplatin plus S-1 with cisplatin plus S-1 in chemotherapy-naive patients with advanced gastric cancer.	Ann Oncol 26: 141-148, 2015.	日本胃癌学会ガイドライン 2015 年 2 月
103	北條 隆	国立がん研究センター中央病院	Use of the neo-adjuvant exemestane in post-menopausal estrogen receptor-positive breast cancer: a randomized phase II trial (PTEX46) to investigate the optimal duration of preoperative endocrine therapy.	Breast. 22(3):263-7, 2013	日本乳癌学会科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015
104	明石定子	国立がん研究センター中央病院	The use of contrast-enhanced computed tomography before neoadjuvant chemotherapy to identify patients likely to be treated safely with breast-conserving surgery.	Ann Surg. 239(2):238-43, 2004	日本乳癌学会科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015
105	北條 隆	国立がん研究センター中央病院	Evaluation of sentinel node biopsy by combined fluorescent and dye method and lymph flow for breast cancer.	Breast. 19(3):210-3, 2010	日本乳癌学会科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015
106	枝園忠彦	国立がん研究センター中央病院	Primary tumor resection improves the survival of younger patients with metastatic breast cancer.	Oncol Rep. 21(3):827-32, 2009	日本乳癌学会科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015
107	枝園忠彦	国立がん研究センター中央病院	A randomized controlled trial comparing primary tumour resection plus systemic therapy with systemic therapy alone in metastatic breast cancer (PRIM-BC): Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1017.	Jpn J Clin Oncol. 42(10):970-3, 2012	日本乳癌学会科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015

(様式第 2)

108	津田 均	国立がん研 究センター中 央病院	A histopathological study for evaluation of therapeutic effects of radiofrequency ablation in patients with breast cancer	Breast Cancer. 18(1):24-32,20 11	日本乳癌学会 科学的根拠に基 づく乳癌診療ガ イドライン 2015
-----	------	------------------------	--	--	--

(注) 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割
1	再発小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)の第Ⅰ相試験	河本 博	当院	2015/3/10	26-5129	①・②
2	トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法におけるEribulin→FEC療法の第Ⅱ相試験	米盛 勸	当院	2014/7/1	26-1285	①・②
3	肝中心静脈閉塞症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド(DF)の有効性及び安全性試験	福田 隆浩	当院	2014/2/21	25-4778	①・2
4	肝中心静脈閉塞症(VOD)の予防におけるデフィブロタイド(DF)の有効性及び安全性試験	福田 隆浩	当院	2014/2/21	25-4777	①・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

3 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、当該病院において、当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めること。2とは、当該他の病院又は診療所に対し、当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、包括的な支援とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者名	許可日	登録ID等	主導的な役割
1	JCOG1404/WJOG8214L: EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	大江 裕一郎	2015/12/10	UMIN000020242	①・②
2	JCOG1309: 病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	山崎 直也	2015/05/01	UMIN000017494	①・②
3	JCOG1401: 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃	片井 均	2015/04/08	UMIN000017155	①・②

(様式第3)

	切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験				
4	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトボシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験	朴 成和	2014/8/4	UMIN000014795	①・②
5	手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第III相試験	成田善孝	2014/7/14	UMIN000014578	①・②
6	進行胆道癌を対象としたゲムシタピン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタピン+S-1併用療法(GS療法)の第III相比較試験	奥坂拓志	2013/5/1	UMIN000010667	①・②
7	成人T細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験	福田 隆浩	2016/03/08	UMIN000021783	1
8	大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験	松田尚久	2016/03/08	UMIN000019355	1
9	子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第I/II相試験	伊丹純	2015/08/12	UMIN000019081	1
10	JORTC-PAL03 オキシコドンの嘔気に対するプロクロルペラジンの予防効果のランダム化比較試験	後藤 梯	2015/05/21	UMIN000012008	1
11	消化管がんに対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の安全性と有用性に関するパイロット試験	斎藤 豊	2015/2/17	UMIN000016557	1
12	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題II相試験	大江裕一郎	2014/11/5	UMIN000009914	1
13	高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第1/2相試験(TORG1322)	大江裕一郎	2014/8/29	UMIN000011216	1
14	連日抗がん剤投与レジメン実施患者を対象とした、制吐剤としてのオランザピンの安全性、有効性を検討する忍容性試験	田村研治	2014/7/14	UMIN000015386	1
15	乳房部分切除術後にSAVI(Strut Adjusted Volume Implant)による加速乳房部分照射を行う乳房温存療法のfeasibility study	伊丹純	2014/7/14	UMIN000016032	1
16	Cisplatinを含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対するAprepitant、Palonosetron、Dexamethasone併用下でのOlanzapine 10mgと5mgの有効性と安全性	山本昇	2014/6/5	UMIN000014214	1

(様式第3)

	を比較する二重盲検ランダム化第Ⅱ相試験				
17	間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験	軒原浩	2014/5/13	UMIN000012989	1
18	肝細胞癌に対するエピルビシン/ビーズを用いた肝動脈化学塞栓療法の実行可能評価試験	石井裕朗	2014/3/6	UMIN000013771	1
19	ダ・ヴィンチ®S 手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下直腸癌手術の臨床応用に関する試験 A pilot study of robot assisted colorectal cancer surgery using the da Vinci surgical system	金光幸秀	2014/3/6	UMIN000013427	1
20	切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験	山田康秀	2014/1/7	UMIN000012263	1
21	JIVROSG-0802 NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第Ⅱ相試験	荒井保明	2013/9/12	UMIN000012564	1
22	JCOG1408: 臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	永田 靖	2016/01/28	UMIN000021029	2
23	JCOG1311: IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	八重樫 伸生	2015/09/29	UMIN000019191	2
24	JCOG1305 Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験	永井 宏和	2015/09/29	UMIN000019868	2
25	JCOG1409 臨床病期Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ 食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験	北川雄光	2015/05/03	UMIN000017628	2
26	JCOG1310 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	島田安博	2015/05/03	UMIN000017603	2
27	切除不能または再発食道癌に対する CF(シスプラチン+5-FU)療法と bDCF(biweekly ドセタキセル+CF)療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	坪佐恭宏	2014/9/2	UMIN000015107	2

(様式第3)

28	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験	小野裕之	2014/9/2	UMIN000015064	2
29	高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験	寺島雅典	2014/6/11	UMIN000016920	2
30	T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験	西村恭昌	2014/6/11	UMIN000014274	2
31	初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験	村垣善浩	2014/5/28	UMIN000014104	2
32	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験	武藤学	2014/5/16	UMIN000014017	2
33	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	藤井正人	2014/4/8	UMIN000013706	2
34	上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	吉川裕之	2014/3/6	UMIN000013380	2
35	高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験	岩本 幸英	2014/2/7	UMIN000013175	2
36	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE 療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI 療法) のランダム化比較第 II/III 相試験	岡本浩明	2013/12/11	UMIN000012605	2
37	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験	岩田広治	2013/11/19	UMIN000012429	2
38	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験	小西大	2013/9/4	UMIN000011688	2
39	胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	鈴木健司	2013/8/26	UMIN000011819	2
40	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験	中川和彦	2013/8/8	UMIN000011460	2

(様式第3)

41	高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第II相試験	飯田真介	2013/7/9	UMIN000011180	2
42	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX) 療法のランダム化第II/III 相比較試験	朴成和	2013/6/12	UMIN000010949	2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。また様式第2に記載のない臨床研究については、医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第4)

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

他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係るプロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等に関する支援を行った件数

特定臨床研究（医師主導治験）

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
1	UMIN000022007	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第 II 相試験	国立がん研究センター東病院	データマネジメント
2			がん・感染症センター都立駒込病院	データマネジメント
3			がん研究会有明病院	データマネジメント
4			愛知県がんセンター中央病院	データマネジメント
5			兵庫県立がんセンター	データマネジメント
6			四国がんセンター	データマネジメント
7			九州がんセンター	データマネジメント
8	UMIN000009498	アンスラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤の治療歴を有する Triple negative type の手術不能・再発乳がんに対する Eribulin 併用の Olaparib 第 I/II 相臨床試験	国立がん研究センター東病院	モニタリング (SDV)
9			千葉県がんセンター	モニタリング (SDV)
10			神奈川県立がんセンター	モニタリング (SDV)
11			北海道がんセンター	モニタリング (SDV)
12			四国がんセンター	モニタリング (SDV)
13			大阪医療センター	モニタリング (SDV)
14	UMIN000014163	トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法における Eribulin→FEC 療法の第 II 相試験	北海道がんセンター	モニタリング (SDV)
15			千葉県がんセンター	モニタリング (SDV)
16			神奈川県立がんセンター	モニタリング (SDV)
17			がん研有明病院	モニタリング (SDV)
18			大阪医療センター	モニタリング (SDV)
19			国立がん研究センター東病院	モニタリング (SDV)
20			聖路加国際病院	モニタリング (SDV)
21			四国がんセンター	モニタリング (SDV)
22	UMIN000009498	アンスラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤の治療歴を有する Triple negative	国立がん研究センター東病院	その他（プロジェクトマネジメント）

(様式第4)

23		type の手術不能・再発乳がんに対する Eribulin 併用の Olaparib 第 I/II 相臨床試験	千葉県がんセンター	その他(プロジェクトマネジメント)
24			神奈川県立がんセンター	その他(プロジェクトマネジメント)
25			北海道がんセンター	その他(プロジェクトマネジメント)
26			四国がんセンター	その他(プロジェクトマネジメント)
27			大阪医療センター	その他(プロジェクトマネジメント)
28	UMIN000014163	トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法における Eribulin→FEC 療法の第 II 相試験	北海道がんセンター	その他(プロジェクトマネジメント)
29			千葉県がんセンター	その他(プロジェクトマネジメント)
30			神奈川県立がんセンター	その他(プロジェクトマネジメント)
31			がん研有明病院	その他(プロジェクトマネジメント)
32			大阪医療センター	その他(プロジェクトマネジメント)
33			国立がん研究センター東病院	その他(プロジェクトマネジメント)
34			聖路加国際病院	その他(プロジェクトマネジメント)
35			四国がんセンター	その他(プロジェクトマネジメント)
36	UMIN000022007	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第 II 相試験	国立がん研究センター東病院	その他(プロジェクトマネジメント)
37			がん・感染症センター都立駒込病院	その他(プロジェクトマネジメント)
38			がん研究会有明病院	その他(プロジェクトマネジメント)
39			愛知県がんセンター中央病院	その他(プロジェクトマネジメント)
40			兵庫県立がんセンター	その他(プロジェクトマネジメント)
41			四国がんセンター	その他(プロジェクトマネジメント)
42			九州がんセンター	その他(プロジェクトマネジメント)

(様式第4)

特定臨床研究 (医師主導治験を除く)

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
43～85	UMIN000012605	JCOG1201: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験	横浜市立市民病院、ほか43施設 (JCOG 肺癌内科学グループ参加施設)	データマネジメント
86～125	UMIN000011460	JCOG1210: 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第III相試験	近畿大学医学部、ほか40施設 (JCOG 肺癌内科学グループ参加施設)	データマネジメント
126～161	UMIN000001494	JCOG0707: 病理病期I期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第III相試験	国立がん研究センター東病院、ほか36施設 (JCOG 肺癌外科グループ参加施設)	データマネジメント
162～200	UMIN000002317	JCOG0802: 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第III相試験	慶応義塾大学医学部、ほか39施設 (JCOG 肺癌外科グループ参加施設)	データマネジメント
201～228	UMIN000002008	JCOG0804: 胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験	国立がん研究センター東病院、ほか28施設 (JCOG 肺癌外科グループ参加施設)	データマネジメント
229～251	UMIN000010298	JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか23施設 (JCOG 肺癌外科グループ参加施設)	データマネジメント
252～288	UMIN000011819	JCOG1211: 胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	順天堂大学医学部附属順天堂医院、ほか37施設 (JCOG 肺癌外科グループ参加施設)	データマネジメント
289～292	UMIN000001459	JCOG0702: 手術不能または高齢者手術拒否 T2N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療第I相試験	北海道大学病院、ほか4施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	データマネジメント
293～296	G000000029	JCOG 0403: T1N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療 第II相試験	京都大学大学院、ほか4施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	データマネジメント
297～345	UMIN000003688	JCOG1001: 深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第III相試験	大阪大学医学部、ほか49施設 (JCOG 胃癌グループ参加施設)	データマネジメント
346～399	UMIN000007306	JCOG1104: 病理学的Stage II 胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか54施設 (JCOG 胃癌グループ参加施設)	データマネジメント

(様式第4)

400～ 440	UMIN000010949	JCOG1108：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第II/III 相比較試験	埼玉県立がんセンター、ほか41施設 (JCOG 胃癌グループ参加施設)	データマネジメント
441～ 477	C000000279	JCOG0501：根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第Ⅲ相試験	兵庫医科大学、ほか37施設 (JCOG 胃癌グループ参加施設)	データマネジメント
478～ 525	UMIN000006069	JCOG1002：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + S-1 の第II 相試験	がん研究会有明病院、ほか48施設 (JCOG 胃癌グループ参加施設)	データマネジメント
526～ 579	UMIN000007652	JCOG1013：切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験	兵庫医科大学、ほか54施設 (JCOG 胃癌グループ参加施設)	データマネジメント
580～ 626	UMIN000016920	JCOG1301C：高度リンパ節転移を有するHER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第II 相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか47施設 (JCOG 胃癌グループ参加施設)	データマネジメント
627～ 667	UMIN000004995	JCOG1009/1010：未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第II 相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか41施設 (JCOG 消化器内視鏡/胃癌グループ参加施設)	データマネジメント
668～ 684	C000000034	JCOG0212：臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験	栃木県立がんセンター、ほか17施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント
685～ 717	UMIN000000653	JCOG0603：大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/I-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	高知医療センター、ほか33施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント
718～ 758	UMIN000004957	JCOG1006：大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験	新潟県立がんセンター新潟病院、ほか41施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント
759～ 808	UMIN000008147	JCOG1007：治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか50施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント
809～ 861	UMIN000008866	JCOG1018：高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	高知医療センター、ほか53施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント
862～ 908	UMIN000009715	JCOG1107：治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	大分大学、ほか47施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント

(様式第4)

		験		
909～ 951	UMIN000003237	JCOG0903：臨床病期 II/III 肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第 I / II 相試験	高知医療センター、ほか 43 施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマ ネジメン ト
952～ 990	UMIN000017603	JCOG1310：側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/III 相試験	高知医療センター、ほか 39 施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマ ネジメン ト
991～ 1029	UMIN000005586	JCOG1017：薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なし versus あり) に関するランダム化比較試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか 39 施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1030 ～ 1068	UMIN000012429	JCOG1204：再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか 39 施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1069 ～ 1098	UMIN000000523	JCOG0602：Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験	茨城県立中央病院、ほか 30 施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1099 ～ 1135	UMIN000009726	1101：腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	東京都立墨東病院、ほか 37 施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1136 ～ 1176	UMIN000013380	JCOG1203：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	茨城県立中央病院、ほか 41 施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1177 ～ 1209	UMIN000008535	JCOG1114C：初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか 33 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1210 ～ 1240	UMIN000014104	JCOG1016：初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験	東京女子医科大学、ほか 31 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1241 ～ 1271	UMIN000014578	JCOG1303C：手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか 31 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1272 ～ 1283	UMIN000005448	JCOG1015：上咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同第 II 相臨床試験	近畿大学医学部附属病院、ほか 12 施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1284	UMIN000014274	JCOG 1208：T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対	近畿大学医学部附属病	データマ

(様式第4)

～ 1295		する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験	院、ほか 12 施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	ネジメン ト
1296 ～ 1318	UMIN000009125	JCOG1008: 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験	国立がん研究センター東病院、ほか 23 施設 (JCOG 頭頸部がんグループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1319 ～ 1333	UMIN000013706	JCOG1212: 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター、ほか 15 施設 (JCOG 頭頸部がんグループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1334 ～ 1358	UMIN000000551	JCOG0502: 臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5FU+RT) のランダム化比較試験	慶応義塾大学医学部、ほか 25 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1359 ～ 1389	UMIN000003534	JCOG0909: 臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的ランダム化試験	慶応義塾大学医学部、ほか 31 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1390 ～ 1428	UMIN000015107	JCOG1314: 切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 39 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1429 ～ 1447	UMIN000017628	JCOG1409: 臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験	慶応義塾大学医学部、ほか 19 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1448 ～ 1474	UMIN000014017	JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験	京都大学大学院医学研究科、ほか 27 施設 (JCOG 消化器内視鏡グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1475 ～ 1506	UMIN000015064	JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 32 施設 (JCOG 消化器内視鏡グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1507 ～ 1538	UMIN000011688	JCOG1202: 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験	国立がん研究センター東病院、ほか 32 施設 (JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1539 ～	UMIN000010667	JCOG1113: 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC	杏林大学医学部、ほか 30 施設 (JCOG 肝胆膵グ	データマ ネジメン

(様式第4)

1568		療法)とゲシタピン+S-1 併用療法 (GS療法) の第 III 相比較試験	ループ参加施設)	ト
1569 ～ 1682	UMIN000014795	JCOG1213: 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 114 施設 (JCOG 肝胆膵/胃がん/食道がんグループ参加施設)	データマネジメント
1683 ～ 1689	C000000033	JCOG0203: 未治療進行期低悪性度 B 細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体療法+化学療法 [Rituximab+standard CHOP (R・S-CHOP) vs Rituximab+bi-weekly CHOP (R・Bi-CHOP)] のランダム化比較第 II/III 相試験	小牧市民病院、ほか 7 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント
1690 ～ 1728	UMIN000001220	JCOG0406: 未治療マントル細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体 (rituximab) 併用の寛解導入療法 (R-high-CHOP/CHASER) と自家末梢血幹細胞移植併用の大量化学療法 (LEED 療法) の臨床第 II 相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか 39 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント
1729 ～ 1772	UMIN000000929	JCOG0601: 未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第 II/III 相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか 44 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント
1773 ～ 1819	UMIN000003135	JCOG0904: 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone 併用 (BD) 療法と thalidomide+dexamethasone 併用 (TD) 療法のランダム化第 II 相試験	名古屋市立大学病院、ほか 47 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント
1820 ～ 1862	UMIN000004147	JCOG0907: 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	国立がん研究センター東病院、ほか 43 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント
1863 ～ 1908	UMIN000003823	JCOG0908: 高リスク DLBCL に対する導入化学療法 (bi-R-CHOP 療法または bi-R-CHOP/CHASER 療法) と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第 II 相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか 46 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント
1909 ～ 1954	UMIN000011180	JCOG1105: 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 相試験	名古屋市立大学病院、ほか 46 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント
1955 ～	UMIN000011805	JCOG1111C: 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジド	国立がん研究センター東病院、ほか 39 施設	データマネジメント

(様式第4)

1993		ブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第 III 相ランダム化比較試験	(JCOG リンパ腫グループ参加施設)	ト
1994 ～ 2006	C000000096	JCOG0304: 高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する Ifosfamide, Adriamycin による術前術後補助化学療法の第 II 相臨床試験	九州大学大学院医学研究院、ほか 13 施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント
2007 ～ 2033	UMIN000003197	JCOG0905: 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験	国立病院機構北海道がんセンター、ほか 27 施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント
2034 ～ 2064	UMIN000013175	JCOG1306: 高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験	九州大学大学院医学研究院、ほか 31 施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント
2065 ～ 2089	C000000026	JCOG0401: 早期前立腺癌根治術後の PSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療に関するランダム化比較試験	医療法人原三信病院、ほか 25 施設 (JCOG 泌尿器科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント
2090 ～ 2129	UMIN000006390	JCOG1019: High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第 III 相試験	香川大学医学部、ほか 40 施設 (JCOG 泌尿器科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント
2130 ～ 2172	UMIN000012605	JCOG1201: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE 療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI 療法) のランダム化比較第 II/III 相試験	横浜市立市民病院、ほか 43 施設 (JCOG 肺癌内科グループ参加施設)	中央モニタリング
2173 ～ 2212	UMIN000011460	JCOG1210: 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験	近畿大学医学部、ほか 40 施設 (JCOG 肺癌内科グループ参加施設)	中央モニタリング
2213 ～ 2248	UMIN000001494	JCOG0707: 病理病期 I 期 (T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第 III 相試験	国立がん研究センター東病院、ほか 36 施設 (JCOG 肺癌外科グループ参加施設)	中央モニタリング
2249 ～ 2287	UMIN000002317	JCOG0802: 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除 (区域切除) の第 III 相試験	慶応義塾大学医学部、ほか 39 施設 (JCOG 肺癌外科グループ参加施設)	中央モニタリング
2288 ～ 2315	UMIN000002008	JCOG0804: 胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験	国立がん研究センター東病院、ほか 28 施設 (JCOG 肺癌外科グループ参加施設)	中央モニタリング
2316	UMIN000010298	JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺	国立がん研究センター	中央モニタリング

(様式第4)

2338 65		癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	東病院、ほか 23 施設 (JCOG 肺がん外科グループ参加施設)	タリング
2339 ～ 2375	UMIN000011819	JCOG1211: 胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	順天堂大学医学部附属 順天堂医院、ほか 37 施設 (JCOG 肺がん外科グループ参加施設)	中央モニタリング
2376 ～ 2379	UMIN000001459	JCOG0702: 手術不能または高齢者手術拒否 T2N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療第 I 相試験	北海道大学病院、ほか 4 施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	中央モニタリング
2380 ～ 2383	C000000029	JCOG 0403: T1N0M0 非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療 第 II 相試験	京都大学大学院、ほか 4 施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	中央モニタリング
2384 ～ 2432	UMIN000003688	JCOG1001: 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	大阪大学医学部、ほか 49 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	中央モニタリング
2433 ～ 2486	UMIN000007306	JCOG1104: 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 54 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	中央モニタリング
2487 ～ 2527	UMIN000010949	JCOG1108: 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX) 療法のランダム化第 II/III 相比較試験	埼玉県立がんセンター、ほか 41 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	中央モニタリング
2528 ～ 2564	C000000279	JCOG0501: 根治切除可能な大型 3 型・4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用療法による第 III 相試験	兵庫医科大学、ほか 37 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	中央モニタリング
2565 ～ 2612	UMIN000006069	JCOG1002: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + S-1 の第 II 相試験	がん研究会有明病院、ほか 48 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	中央モニタリング
2613 ～ 2666	UMIN000007652	JCOG1013: 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第 III 相試験	兵庫医科大学、ほか 54 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	中央モニタリング
2667 ～ 2713	UMIN000016920	JCOG1301C: 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 47 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	中央モニタリング
2714 ～ 2754	UMIN000004995	JCOG1009/1010: 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する第 II 相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 41 施設 (JCOG 消化器内視鏡/胃がんグループ参加施設)	中央モニタリング
2755 ～	C000000034	JCOG0212: 臨床病期 II、III の下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義	栃木県立がんセンター、ほか 17 施設 (JCOG 大腸	中央モニタリング

(様式第4)

2771		に関するランダム化比較試験	がんグループ参加施設)	
2772 ～ 2804	UMIN00000653	JCOG0603: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/イリロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法(mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	高知医療センター、ほか33施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング
2805 ～ 2845	UMIN000004957	JCOG1006: 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験	新潟県立がんセンター新潟病院、ほか41施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング
2846 ～ 2895	UMIN000008147	JCOG1007: 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか50施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング
2896 ～ 2948	UMIN000008866	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	高知医療センター、ほか53施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング
2949 ～ 2995	UMIN000009715	JCOG1107: 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	大分大学、ほか47施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング
2996 ～ 3038	UMIN000003237	JCOG0903: 臨床病期Ⅱ/Ⅲ 肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	高知医療センター、ほか43施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング
3039 ～ 3077	UMIN000017603	JCOG1310: 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	高知医療センター、ほか39施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング
3078 ～ 3116	UMIN000005586	JCOG1017: 薬物療法非抵抗性StageⅣ乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか39施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	中央モニタリング
3117 ～ 3155	UMIN000012429	JCOG1204: 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか39施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	中央モニタリング
3156 ～ 3185	UMIN000000523	JCOG0602: Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験	茨城県立中央病院、ほか30施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング
3186 ～ 3222	UMIN000009726	1101: 腫瘍径2cm以下の子宮頸癌ⅠB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	東京都立墨東病院、ほか37施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング
3223 ～ 3263	UMIN000013380	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊娠性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	茨城県立中央病院、ほか41施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング

(様式第4)

3264 ～ 3296	UMIN000008535	JCOG1114C: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか 33 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング
3297 ～ 3327	UMIN000014104	JCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験	東京女子医科大学、ほか 31 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング
3328 ～ 3358	UMIN000014578	JCOG1303C: 手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか 31 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング
3359 ～ 3370	UMIN000005448	JCOG1015: 上咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同第 II 相臨床試験	近畿大学医学部附属病院、ほか 12 施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	中央モニタリング
3371 ～ 3382	UMIN000014274	JCOG 1208: T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験	近畿大学医学部附属病院、ほか 12 施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	中央モニタリング
3383 ～ 3405	UMIN000009125	JCOG1008: 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験	国立がん研究センター東病院、ほか 23 施設 (JCOG 頭頸部がんグループ参加施設)	中央モニタリング
3406 ～ 3420	UMIN000013706	JCOG1212: 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター、ほか 15 施設 (JCOG 頭頸部がんグループ参加施設)	中央モニタリング
3421 ～ 3445	UMIN000000551	JCOG0502: 臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5FU+RT) のランダム化比較試験	慶応義塾大学医学部、ほか 25 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	中央モニタリング
3446 ～ 3476	UMIN000003534	JCOG0909: 臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する根治的放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験	慶応義塾大学医学部、ほか 31 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	中央モニタリング
3477 ～ 3515	UMIN000015107	JCOG1314: 切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF)	静岡県立静岡がんセンター、ほか 39 施設 (JCOG 食道がんグループ参加)	中央モニタリング

(様式第4)

		療法のランダム化第 III 相比較試験	施設)	
3516 ～ 3534	UMIN000017628	JCOG1409: 臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験	慶應義塾大学医学部、ほか 19 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	中央モニタリング
3535 ～ 3561	UMIN000014017	JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験	京都大学大学院医学研究科、ほか 27 施設 (JCOG 消化器内視鏡グループ参加施設)	中央モニタリング
3562 ～ 3593	UMIN000015064	JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 32 施設 (JCOG 消化器内視鏡グループ参加施設)	中央モニタリング
3594 ～ 3625	UMIN000011688	JCOG1202: 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験	国立がん研究センター東病院、ほか 32 施設 (JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	中央モニタリング
3626 ～ 3655	UMIN000010667	JCOG1113: 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第 III 相比較試験	杏林大学医学部、ほか 30 施設 (JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	中央モニタリング
3656 ～ 3769	UMIN000014795	JCOG1213: 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 114 施設 (JCOG 肝胆膵/胃がん/食道がんグループ参加施設)	中央モニタリング
3770 ～ 3776	C000000033	JCOG0203: 未治療進行期低悪性度 B 細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体療法+化学療法 [Rituximab+standard CHOP (R・S-CHOP) vs Rituximab+bi-weekly CHOP (R・Bi-CHOP)] のランダム化比較第 II/III 相試験	小牧市民病院、ほか 7 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	中央モニタリング
3777 ～ 3815	UMIN000001220	JCOG0406: 未治療マントル細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体 (rituximab) 併用の寛解導入療法 (R-high-CHOP/CHASER) と自家末梢血幹細胞移植併用の大量化学療法 (LEED 療法) の臨床第 II 相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか 39 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	中央モニタリング
3816 ～ 3859	UMIN000000929	JCOG0601: 未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第 II/III 相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか 44 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	中央モニタリング
3860	UMIN000003135	JCOG0904: 再発・再燃・治療抵抗性の	名古屋市立大学病院、ほ	中央モニタリング

(様式第4)

～ 3906		多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone 併用(BD) 療法と thalidomide+dexamethasone 併 用(TD)療法のランダム化第II相試験	か47施設(JCOGリンパ 腫グループ参加施設)	タリング
3907 ～ 3949	UMIN000004147	JCOG0907:成人T細胞白血病・リンパ 腫に対する同種造血幹細胞移植療法を 組み込んだ治療法に関する非ランダム 化検証的試験	国立がん研究センター 東病院、ほか43施設 (JCOGリンパ腫グルー プ参加施設)	中央モニ タリング
3950 ～ 3995	UMIN000003823	JCOG0908:高リスクDLBCLに対す る導入化学療法(bi-R-CHOP療法また はbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化 学療法(LEED)の有用性に関するラン ダム化第II相試験	愛知県がんセンター中 央病院、ほか46施設 (JCOGリンパ腫グルー プ参加施設)	中央モニ タリング
3996 ～ 4041	UMIN000011180	JCOG1105:高齢者または移植拒否若年 者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB)導入療法のランダム化第II相 試験	名古屋市立大学病院、ほ か46施設(JCOGリンパ 腫グループ参加施設)	中央モニ タリング
4042 ～ 4080	UMIN000011805	JCOG1111C:成人T細胞白血病・リンパ 腫に対するインターフェロン α /ジド ブジン併用療法とWatchful Waiting療 法の第III相ランダム化比較試験	国立がん研究センター 東病院、ほか39施設 (JCOGリンパ腫グルー プ参加施設)	中央モニ タリング
4081 ～ 4093	C000000096	JCOG0304:高悪性度非円形細胞軟部肉 腫に対するIfosfamide、Adriamycinに よる術前術後補助化学療法の第II相臨 床試験	九州大学大学院医学研 究院、ほか13施設(JCOG 骨軟部腫瘍グループ参 加施設)	中央モニ タリング
4094 ～ 4120	UMIN000003197	JCOG0905:骨肉腫術後補助化学療法に おけるIfosfamide併用の効果に関す るランダム化比較試験	国立病院機構北海道が んセンター、ほか27施 設(JCOG骨軟部腫瘍グ ループ参加施設)	中央モニ タリング
4121 ～ 4151	UMIN000013175	JCOG1306:高悪性度非円形細胞肉腫に 対するadriamycin、ifosfamideによる 補助化学療法と gemcitabine、docetaxelによる補助化 学療法とのランダム化第II/III相試 験	九州大学大学院医学研 究院、ほか31施設(JCOG 骨軟部腫瘍グループ参 加施設)	中央モニ タリング
4152 ～ 4176	C000000026	JCOG0401:早期前立腺癌根治術後のPSA 再発に対する放射線照射と内分泌治療 に関するランダム化比較試験	医療法人原三信病院、ほ か25施設(JCOG泌尿器 科腫瘍グループ参加施 設)	中央モニ タリング
4177 ～ 4216	UMIN000006390	JCOG1019:High grade T1膀胱癌の second TUR後T0患者に対するBCG膀 胱内注入療法と無治療経過観察のラン ダム化第III相試験	香川大学医学部、ほか 40施設(JCOG泌尿器科 腫瘍グループ参加施設)	中央モニ タリング
4217	UMIN000021029	JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌 もしくは臨床的に原発性肺癌と診断さ	広島大学	プロトコ ール作成

(様式第 4)

		れた 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験		支援
4218	UMIN000019191	JCOG1311：IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法の ランダム化第 II/III 相比較試験	東北大学	プロトコール作成 支援
4219	UMIN000019868	JCOG1305 Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験	名古屋医療センター	プロトコール作成 支援
4220	UMIN000017628	JCOG1409 臨床病期 I/II/III 食道癌（T4 を除く）に対する胸腔鏡下手術と開胸手術の ランダム化比較第 III 相試験	慶應大学	プロトコール作成 支援
4221	UMIN000017603	JCOG1310 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/III 相試験	高知医療センター	プロトコール作成 支援

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。

2 支援対象機関の欄は、1 機関のみ記載すること。

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

4 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1	GCP セミナー 主催:中央病院/東病院 開催地:特別会議室(中継) 講師:桑木多佳子(研究支援センター) 研修時間:18:30~20:00 対象者:治験責任医師、その他 内容:GCP の基礎	Basic 研修	47(0)人	2015/04/13
2	GCP セミナー 主催:中央病院/東病院 開催地:第一会議室 講師:桑山 栄(研究支援センター) 研修時間:18:00~19:30 対象者:治験責任医師、その他 内容:GCP のトレーニング	Advance トレーニング	46(0)人	2015/08/28
3	GCP セミナー 主催:中央病院/東病院 開催地:研究棟セミナールーム(中継) 講師:桑木多佳子(研究支援センター) 研修時間:18:15~19:45 対象者:治験責任医師、その他 内容:医師主導治験の GCP	医師主導治験に必要な GCP 基礎セミナー (1)	38(7)人	2015/11/16
4	GCP セミナー 主催:中央病院/東病院 開催地:研究棟セミナールーム(中継) 講師:桑木多佳子(研究支援センター) 研修時間:18:15~19:45 対象者:治験責任医師、その他 内容:医師主導治験の GCP	医師主導治験に必要な GCP 基礎セミナー (2)	17(3)人	2015/11/27
5	GCP セミナー 主催:中央病院/東病院 開催地:特別会議室(中継) 講師:吉野孝之(東病院)、 篠崎英司(がん研有明病院) 研修時間:18:30~20:00 対象者:治験責任医師、その他 内容:FDA 査察等	Follow up セミナー	67(7)人	2016/01/07
6	がん臨床試験セミナーアドバンス編 1 主催:中央病院/東病院 開催地:第一会議室(中継) 講師:久保木恭利(東病院) 研修時間:18:00~19:30 対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:2015 年 ASCO 報告	2015 ASCO トピックス (1)	26(0)人	2015/07/30

(様式第5)

7	がん臨床試験セミナーアドバンス編 2 主催:中央病院/東病院 開催地:第一会議室(中継) 講師:内藤陽一(東病院)、 研修時間:18:00~19:30 対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:2015年 ASCO 報告	2015ASCOトピックス (2)	23(4)人	2015/09/01
8	がん臨床試験セミナーアドバンス編 3 主催:中央病院/東病院 開催地:第二会議室 講師:小居秀紀(先端医療振興財団 臨床研究情報センターTRI) 研修時間:18:00~19:30 対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:TRI 運営支援	臨床研究におけるプロ ジェクトマネジメント	26(3)人	2016/02/03
9	がん臨床試験セミナーアドバンス編 4 主催:中央病院/東病院 開催地:第二会議室(中継) 講師:吉村健一(金沢大学) 研修時間:18:00~19:30 対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:RIZAP 臨床研究に学ぶ	臨床試験に必要なになる 統計的の最小要件	22(5)人	2016/03/01
10	がん臨床試験セミナーアドバンス編 5 主催:中央病院/東病院 開催地:第一会議室(中継) 講師:小島隆嗣(東病院) 研修時間:18:00~19:30 対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:ウイルス治療について	ウイルス治療の動向	15(4)人	2016/03/29

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数(うち外部)	実施日
1	がん臨床試験セミナー基礎編 1 主催:中央病院/東病院 開催地:第一会議室(中継) 講師:善家 義貴(東病院) 研修時間:17:30-18:30 対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:肺がんの臨床試験について	疾患と臨床試験 シリーズ 1 肺がん	51(0)人	2015/05/19
2	がん臨床試験セミナー基礎編 2 主催:中央病院/東病院 開催地:第一会議室 講師:下井辰徳(中央病院) 研修時間:17:30-18:30	疾患と臨床試験 シリーズ 2 乳がん	84(10)人	2015/06/02

(様式第5)

	対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:乳がんの臨床試験について			
3	がん臨床試験セミナー基礎編 3 主催:中央病院/東病院 開催地:第一会議室(中継) 講師:鳩貝 健(東病院) 研修時間:17:30-18:30 対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:食道がんの臨床試験について	疾患と臨床試験 シリーズ 3 食道がん	45(0)人	2015/07/07
4	がん臨床試験セミナー基礎編 4 主催:中央病院/東病院 開催地:第一会議室 講師:温泉川真由(中央病院) 研修時間:17:30-18:30 対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:婦人科がんの臨床試験について	疾患と臨床試験 シリーズ 4 婦人科がん	41(3)人	2015/08/04
5	がん臨床試験セミナー基礎編 5 主催:中央病院/東病院 開催地:第一会議室(中継) 講師:久保木恭利(東病院) 研修時間:17:30-18:30 対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:胃がんの臨床試験について	疾患と臨床試験 シリーズ 5 胃がん	40(1)人	2015/09/29
6	がん臨床試験セミナー基礎編 6 主催:中央病院/東病院 開催地:第一会議室 講師:棟方 理(中央病院) 研修時間:17:30-18:30 対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:血液がんの臨床試験について	疾患と臨床試験 シリーズ 6 血液がん	51(4)人	2015/10/06
7	がん臨床試験セミナー基礎編 7 主催:中央病院/東病院 開催地:第一会議室(中継) 講師:高橋秀明(東病院) 研修時間:17:30-18:30 対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:肝胆脾がんの臨床試験について	疾患と臨床試験 シリーズ 7 肝臓がん胆 管がん脾臓がん	34(0)人	2015/11/17
8	がん臨床試験セミナー基礎編 8 主催:中央病院/東病院 開催地:第一会議室(中継) 講師:杉山大介(先端医療開発センタ) 研修時間:17:30-18:30 対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:免疫療法の基礎	初心者限定 がん免疫 療法の超基礎編	35(0)人	2015/12/21
9	がん臨床試験セミナー基礎編 9 主催:中央病院/東病院 開催地:第一会議室(中継) 講師:坂東英明(東病院)	疾患と臨床試験 シリーズ 8 大腸がん	34(0)人	2016/01/12

(様式第5)

	研修時間:17:30-18:30 対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:大腸がんの臨床試験について			
10	がん臨床試験セミナー基礎編 10 主催:中央病院/東病院 開催地:第一会議室 講師:原 智彦(中央病院) 研修時間:17:30-18:30 対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:泌尿器がんの臨床試験について	疾患と臨床試験 シリーズ 9 前立腺がん 腎がん膀胱がん	29(5)人	2016/01/29
11	がん臨床試験セミナー基礎編 11 主催:中央病院/東病院 開催地:第一会議室(中継) 講師:岡野 晋(東病院) 研修時間:17:30-18:30 対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:泌尿器がんの臨床試験について	疾患と臨床試験 シリーズ 10 頭頸部がん	18(0)人	2016/02/09
12	がん臨床試験セミナー基礎編 12 主催:中央病院/東病院 開催地:第一会議室(中継) 講師:西田 俊朗(東病院) 研修時間:17:30-18:30 対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:GIST の臨床試験について	疾患と臨床試験 シリーズ 11 GIST	23(0)人	2016/03/08
13	がん臨床試験セミナー基礎編 13 主催:中央病院/東病院 開催地:第一会議室(中継) 講師:杉山大介(先端医療開発センタ) 研修時間:17:30-18:30 対象者:医師、研究支援スタッフ等 内容:免疫療法について	がん免疫療法の超基礎 編	24(0)人	2016/03/30

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(3) 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数	実施日
1	研究倫理審査委員会 委員・事務局向け研修 (被験者保護室)	統合指針における介入・侵襲概念について 指針の概念習得目的 20分程度	20(4)人	2015/6/25
2	研究倫理審査委員会 委員着任時研修 (被験者保護室)	研究倫理審査委員会 委員着任者を対象とした職務、審査の流れについて 委員職務、審査の流れの習得目的 120分(申請システ	5(3)人	2016/3/16

(様式第 5)

		ムのデモンストレーション 60 分含)		
3	研究倫理審査委員会 委員着任時研修 (被験者保護室)	研究倫理審査委員会 委員着任者を対象とし た職務、審査の流れに ついて 委員職務、審査の流れ の習得目的 120 分 (申請システ ムのデモンストレーション 60 分含)	6 (1) 人	2016/3/17
4	研究倫理審査委員会 委員着任時研修 (被験者保護室)	研究倫理審査委員会 委員着任者を対象とし た職務、審査の流れに ついて 委員職務、審査の流れ の習得目的 60 分 (資料にて説明)	1 (1) 人	2016/3/31
5	研究倫理審査委員会 委員着任時研修 (被験者保護室)	研究倫理審査委員会 委員着任者を対象とし た職務、審査の流れに ついて 委員職務、審査の流れ の習得目的 60 分 (資料にて説明)	1 (0) 人	2016/3/31

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

2 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度

臨床研究の研修の修了を認定する制度

・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

① 治験に携わる医師

GCP セミナー受講者に、GCP トレーニングの受講証を発行している。

そのうち、治験責任医師は、GCP セミナー (Advance、Follow up) 受講後、GCP 習熟度確認テストを実施し、正答率 80% 以上を確認後、GCP 習熟度テスト合格書を発行している。治験責任医師就任時に必須としており、現在、62 名が合格しており、治験責任医師は 100% 取得している。当院では、本テストを合格しなければ治験責任医師はできない。

治験分担医師は、GCP トレーニングは必須とし、GCP 習熟度確認テストを必須とはしていない。

治験以外の臨床試験を行う場合も、GCP 習熟度確認テストは必須としていない。

また、CRC、治験事務局など臨床研究に携わる者も、テストを受け、合格を取得している。

② 臨床研究コーディネーター

CRC 導入研修を 12 ヶ月間で実施し、修了書の発行はなく、代わりに評価表を用いている。

臨床研究コーディネーター就任から 12 ヶ月を必須としている。

(様式第5)

③他の臨床研究に携わる者

がん臨床試験セミナーを通年で受講した場合、修了書を発行。

医療職免許を持たない研究補助員も受講し、修了書を得ている。

④看護師

臨床試験看護専門コース受講した場合、修了書を発行。

全看護単位で臨床研究が実施されていることから、修了した者が中心となり臨床研究に参加する患者の看護を担っている。

3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

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

①臨床研究に携わる全職員を対象に通年で実施

- ・ 研究倫理セミナー: 当該病院に属する者のみ。臨床研究を実施する者は必須
- ・ GCP 研修: 当院治験責任医師・分担医師は必須
- ・ がん臨床研究セミナー(基礎)
- ・ がん臨床研究セミナー(アドバンス)
- ・ 生物統計セミナー

平日夕からの時間に設定しており、日常業務等で研修時参加できなかった方のために、DVD 録画貸出も実施し、広く研修が受けられるよう整備している。

②臨床研究に携わる当院 CRC(入職～1 年間)を対象

治験管理室において、導入研修として入職 6 週間座学+OJT(on the job training)を行い、1 年間 3 ヶ月毎に評価し、CRC 育成を整備している(CRC 導入研修)。

目的: 12 ヶ月後に自立し主担当試験を受け持つことができる

内容: 1～6 週目; 臨床試験の基礎、診療の流れを理解するための、座学+OJT

3・6・9・12 ヶ月毎に業務手順で定めている全支援の行程がどこまでできているか4段階(できる・助言のもとできる・見学のみ・未経験)で自己評価し、教育担当者と指導者とともに理解度と自立度を確認し指導を進める。

③臨床研究に携わる当院看護師を対象

看護部門において、臨床試験に参加する患者へ適切な看護を提供することを目的に、以下の3つの研修を実施し、当院全看護師が教育を受けるよう整備されている。

- ・ 臨床試験看護基礎編: 2 年目全看護師(講師: CRC・看護師)
- ・ 臨床試験看護アドバンス編: 5～7 年目看護師(選択)(講師: CRC・看護師)
- ・ 臨床試験看護専門コース

④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

平成 18 年度より、当センター職員が中心的メンバーとなり、厚生労働科学研究費補助金医療

(様式第 5)

技術実用化総合研究(研究代表者:山本精一郎)を利用し、e-learning プログラムの ICR-web 臨床研究入門を作成・更新している。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。平成 19 年の配信開始以降、約 6 万人の登録ユーザーがいる。1 日のアクセス数は約 1,000 件である。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

1) 当該病院に属する者のみが受講できる全職員対象の研修(2015 年度)

①研究倫理セミナー

- ・ 2015/4/20:研究倫理ベーシック:参加人数 285 人

②生物統計セミナー(入門編)

- ・ 2015/4/07:仮説検定 1:参加人数 74 人
- ・ 2015/4/28:仮説検定 2:参加人数 52 人
- ・ 2015/6/18:生存時間解析:参加人数:28 人
- ・ 2015/6/23:ランダム化・交絡:参加人数:25 人
- ・ 2015/6/30:多変量解析 1:参加人数:32 人
- ・ 2015/7/29:多変量解析 2:参加人数:30 人
- ・ 2015/8/25:観察研究 1:参加人数:21 人
- ・ 2015/10/15:観察研究 2:参加人数:22 人
- ・ 2015/10/27:傾向スコア:参加人数:25 人
- ・ 2015/11/24:診断法評価の統計的側面:参加人数 27 人
- ・ 2016/2/8:サンプルサイズ設計:参加人数 21 人
- ・ 2016/2/24:記述統計:参加人数 30 人

③生物統計セミナー(発展編)

- ・ 2015/4/21:個別化医療の実現に向けた治療効果・副作用予測システム構築のための情報解析:参加人数:33 人
- ・ 2015/8/31:バイオインフォマティクスとは?:参加人数:50 人
- ・ 2016/2/15:臨床研究を適正に推進するために:参加人数:41 人
- ・ 2015/3/14:分子標的薬剤に対する臨床試験:参加人数:30 人
- ・ 2015/3/24:分散分析の基礎:参加人数:30 人

2) 各種講習会受講状況

治験責任医師を必須としている GCP セミナーは、当該責任医師が 100%受講しており、習熟度確認テストも 100%合格している。また、責任医師だけでなく、分担医師、臨床研究コーディネーターなども任意で同様の確認テストを受けている。

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している。

(様式第5)

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

1)以下の臨床研究専門職の認定資格取得をしている。

①国内

- ・日本臨床薬理学会 CRC 認定:5 人
- ・日本臨床試験学会 GCP パスポート認定:4 人
- ・日本癌治療学会データマネージャー認定:1 人
- ・日本人類遺伝学会ゲノムメディカルリサーチコーディネーター認定:1 人

②海外

- ・ SoCRA (Society of Clinical Research Associates)
- ・ CCRP(Certified Clinical Research Professional)認定:12 人
- ・ ACRP(Association of Clinical Research Professionals)
- ・ CCRA(Certified Clinical Research Associate)認定 1 人

2)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受講者:13 人

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

①病院内で行われている研修の一部は、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。

②臨床研究支援室を中心に、「医師主導治験 プロジェクトマネジメント研修」を平成 28 年 8 月より開始

③学生等への研修

看護師:国立看護大学校政策医療看護学実習(大学第4学年):臨床試験看護の講義と見学実習

④薬剤師: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

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

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状
管理責任者氏名	病院長 西田 俊朗	
管理担当者氏名	医療安全管理室長: 片井 均(副院長・医療安全担当) 看護部長: 那須 和子 薬剤部長: 寺門 浩之 統括事務部長: 長谷川 博 医事課長: 城本 正明 医事室長: 出田 剛一	

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第一号に掲げる事項	病院日誌	総務部
		各科診療日誌	総務部
		処方せん	薬剤部
		手術記録	医事課
		看護記録	看護部
		検査所見記録	医事課
		エックス線写真	放射線部門
		紹介状	医事課
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	看護部
			診療に関する患者記録は全て(入院外来診療か問わず)1患者1ファイル方式で管理。 (1) 診療録等 永久保存 (2) 内視鏡フィルム 10年保存 (3) フィルム(内視鏡フィルム除) 5年保存 (4) 病理、細胞診プレパラート 20年保存 (5) 診療録院外持出し禁止
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第一号に掲げる事項	研究計画書	治験管理室
		同意説明文書	治験管理室
		症例報告書	治験管理室
		倫理審査委員会に関する記録	被験者保護室
		利益相反に関する記録	産学連携・知財戦略室
		重篤な有害事象への対応に関する記録	治験管理室
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	治験管理室
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二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
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	治験事務局
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究支援室
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床研究支援室
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究コーディネーター室

(様式第6)

規則 第一条の十一 第一 項に掲げる 事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理室	・ 部門システムあるいは議事録や台帳等により管理 ・ 平成24年7月より感染制御室が設置され、医療安全・院内感染の管理を共に強化している	
	医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全管理室		
	医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理室		
	医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全管理室		
		保管場所	管理方法	
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	治験管理室	・ 保管を管轄する各部門が、診療システムあるいは議事録や台帳保管等により管理。関連資料の院外持出し禁止 ・ 第三者からなる監査委員会を設置し、病院長の管理体制について評価する委員会を年1回程度開催 ・ 臨床研究支援室を設置し、治験や治験以外の特定臨床研究に関するコンサルテーションやプロトコル作成支援、公表論文のレビューといった支援を行っている ・ 臨床研究に係る各種委員会を設置、プロトコルコンセプトの審査に関する手順書に加え、多施設共同試験のプロトコル作成支援、説明文書作成支援、症例報告書作成支援、論文や各種レポートのレビューに関する手順書が整備されている 【データ管理室】 ・ 国立がん研究センターが中心となって運営する日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の多施設共同臨床試験、JCOG試験以外で、国立がん研究センター中央病院が主導で行う単施設および多施設の臨床試験のデータ管理について統括管理者1名およびデータマネージャー5名を配置し、国立がん研究センターから特定非営利活動法人がん臨床研究機構への業務委託「がん集学的治療多施設共同臨床試験支援業務」に基づきデータマネージャー16名による支援を受けている
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	治験管理室	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	研究管理課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	研究管理課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究支援室	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究支援部門	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援部門	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	データ管理室	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	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	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 薬剤部	
		特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	治験事務局 被験者保護室	
		医療安全管理責任者の配置状況	医療安全管理室	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療安全管理室	
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	診療情報管理室	
		医療安全管理部門の設置状況	医療安全管理室	

(様式第6)

	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	・試験開始準備、試験管理、患者登録、症例報告書(CRF)管理、データ管理、定期モニタリング、教育研修に関する標準業務手順書を作成しこれらに則ってデータ管理を行っている
	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	
	倫理審査委員会の設置状況	被験者保護室	
	倫理審査委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	被験者保護室	
	利益相反委員会の設置状況	産学連携・知財戦略室	
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	産学連携・知財戦略室	
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	産学連携・知財戦略室	
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	産学連携・知財戦略室	
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	治験管理室 相談支援センター	
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	治験管理室 相談支援センター	【治験管理室・治験事務局】 ・GCP省令に規定された手順のっとり、院内の鍵のかかる保管庫及び契約に基づき外部倉庫を利用し、必要期間適切に保管を行っている ・関連資料の院外持出し禁止 【産学連携・知財戦略室】 ・入室制限のある室内の保管庫を利用 ・関連資料の院外持出し禁止 【被験者保護室】 ・入室制限のある室内の保管庫を利用 ・関連資料の院外持出し禁止

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

(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

規則第9条の25各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	中央病院 臨床研究支援部門治験管理室 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	中央病院 臨床研究支援部門治験管理室 同 臨床研究支援室
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	中央病院 臨床研究支援部門データ管理室
安全管理のための体制	中央病院 医療安全管理室 (医療安全管理者・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)
特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制	研究支援センター 被験者保護室 研究倫理審査委員会事務局 治験審査委員会事務局
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の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・知的財産戦略室 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	研究支援センター 研究管理部産学連携・知的財産戦略室
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	中央病院 相談支援センター 臨床研究支援部門治験管理室

(注) それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。(添付①)

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

規程・手順書の主な内容：

(ア) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑義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中央病院治験・臨床研究運営委員会規程(添付②)
 <主な内容>
 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会。
 病院長を院長として、実施されている治験および臨床研究に関することを管理し、適正かつ円滑に行われるために必要な事項の審議
 不適正事象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
- 研究活動における不正行為の防止に関する規程(添付⑨)(通知第5 3(1)ウ(ア),(イ)関連)
 <主な内容>
 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口を、コンプライアンス事務局に置き、告発の方法や取扱い等を規定
 コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定
- 職員懲戒規程(添付⑩)
 <主な内容>
 常勤職員及び任期付短時間勤務職員並びに非常勤に対する懲戒の手続きに関する必要な規程

(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

- 人を対象とした医学系研究の情報の保管に関する標準業務手順書(添付⑪)(通知第5 3(1)ウ(イ)(ウ)関連)
 <主な内容>
 人を対象とした医学系研究に関して、指針に基づいた情報の保管に関する規程

(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

- 人を対象とした医学系研究の研究試料の保管に関する標準業務手順書(添付⑫)(通知第5 3(1)ウ(ウ)関連)
 <主な内容>
 人を対象とした医学系研究に関して、指針に基づいた人体から取得された試料の保管に関する規程

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

- 研究費の管理・監査の実施規程(添付⑬)(通知第5 3(1)ウ(エ)関連)
 <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

(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

上記①、②関連

- 人を対象とした医学系研究に関する標準業務手順書(添付③)
 <主な内容>

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

- 治験等に関わる標準業務手順書(添付④)

＜主な内容＞

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

- 医師主導治験標準業務手順書(添付⑤)

＜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

- 研究倫理審査委員会標準業務手順書(添付⑥)

＜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、重篤な有害事象の組織長および医療安全管理室長との情報共有、不適切事案の組織長との情報共有等を規定

- 治験審査委員会標準業務手順書(添付⑦)

＜主な内容＞

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

- 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書(添付⑧)

＜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

上記④関連

- 国立研究開発法人国立がん研究センター組織規程(添付⑪)

＜主な内容＞

臨床研究支援部門及び各室、責任者の所掌事務を規定

- 人を対象とした医学系研究に関する標準業務手順書(再掲)

＜主な内容＞

研究責任者等の責務を規定(適切な研究計画書の作成・公開、被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応、モニタリング及び必要に応じた監査の実施、結果の公表等を含む)

- 実施計画書作成マニュアル(がん領域のPhaseⅡ、PhaseⅢに対応)

- 説明同意文書作成の手引き

- 治験等に関わる標準業務手順書(再掲)

＜主な内容＞

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

- 医師主導治験標準業務手順書(再掲)

＜主な内容＞

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

- 医師主導治験におけるモニタリング実施に関する標準業務手順書(添付⑫)

＜主な内容＞

当院の医師が自ら行う医師主導治験のモニタリング実施に関する基本的手順を規定

- 医師主導治験の監査に関する標準業務手順書(添付⑬)

＜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

- 先進医療B試験の監査に関する標準業務手順書(添付⑭)

＜主な内容＞

先進医療Bとして実施を承認された特定臨床研究に係る監査を、適切に実施するための基本的手順を規定

- 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(添付⑮)
＜主な内容＞
実施中の臨床研究の自己点検及び評価を行う目的で実施する内部監査の基本的手順
- 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床試験コンセプト検討委員会規程(添付⑯)
＜主な内容＞
特定臨床研究の適正かつ円滑な実施に資するため、研究者より提出されるコンセプト(臨床研究の研究計画書の要点)をもとに、推奨される研究支援体制、コンセプトの改善点などを審議する委員会の運営に関する規程

⑤病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容:

＜治験・臨床研究運営委員会＞ (添付②)

国立がん研究センター中央病院において実施されている治験および臨床研究に関することを管理し、適正かつ円滑に行われるために必要な事項を審議することを目的として、病院長、研究担当副院長、医療安全担当副院長、臨床研究支援部門長を始め、臨床研究の支援にあたる各部門の責任者・長、診療科長等からなる委員会。

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

(主な内容)

- 治験・臨床研究の実施、運営に関する事項
- 臨床研究支援室・データ管理室・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ室・治験管理室の運営に関する事項
- 治験責任医師・研究責任者の業務に関する事項
- 研究活動における不正行為の防止に関する規程に基づき、中央病院の治験・臨床研究に関する告発等がなされた事項
- その他治験・臨床研究に関する必要な事項

(開催)

- 月1回 原則第3火曜日
- その他、不適切事案、重篤な有害事象に対す不適切・不十分な対応等が発生した場合は、研究倫理審査委員会事務局または医療安全管理室等から情報提供をうけて病院長等の判断により臨時で開催。

(開催実績)

平成27年度第1回:	平成27年4月20日(月)
平成27年度第2回:	平成27年5月19日(火)
平成27年度第3回:	平成27年6月16日(火)
平成27年度第4回:	平成27年7月29日(水)
平成27年度第5回:	平成27年8月31日(月)
平成27年度第6回:	平成27年9月15日(火)
平成27年度第7回:	平成27年10月20日(火)
平成27年度第8回:	平成27年11月17日(火)
平成27年度第9回:	平成27年12月15日(火)
平成27年度第10回:	平成28年1月19日(火)
平成27年度第11回:	平成28年2月23日(火)
平成27年度第12回:	平成28年3月15日(火)

＜不適切事案の未然防止、不適切事案の早期発見のための活動＞

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

(関連規定)

- 研究活動における不正行為の防止に関する規程(添付⑨)(通知第5 3(1)ウ(ア),(イ)関連)

＜主な内容＞

特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口を、コンプライアンス事務局に置き、告発の方法や取扱い等を規定

コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	☒ 有 ・ ☐ 無
活動の主な内容： ＜臨床研究外部監査委員会＞ （添付⑩） 中央病院において実施されている治験および臨床研究の適正実施及び推進のための中央病院長による管理・監督状況を、中立的かつ客観的な立場から監査する役割を担うことを目的として、年1回開催。 (主な内容) - 中央病院において実施中の臨床研究に係る遂行状況の確認及び不正事案等の監視 - 不正行為等不適切事案発生時に、病院長を中心としてとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止策等の適正性の評価 - 前号までの知見に基づく是正勧告に関する事項 - 中央病院治験・臨床研究運営委員会における管理状況に係る監査及びその監査結果の報告 - 中央病院における臨床研究管理体制に係る意見書の提出 - その他、治験・臨床研究をより適切に実施するために必要な管理体制に関する提案・助言 (開催) - 年1回 - その他、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	

(様式第 7)

(開催実績)

平成 27 年度: 平成 27 年 10 月 29 日(木)

※第 1 回開催であり、当院の特定臨床研究実施体制の把握を目的に開催
よって、監査(体制の評価)結果は行わなかった。

平成 28 年 9 月 26 日開催の委員会において、1 年間の中央病院長による
管理・監督状況を監査予定。

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

(様式第 7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： ※該当事案なし			
不適正事案に関する対応状況：			
是正措置：			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有・無	
部門名： 活動の主な内容： 治験管理室：企業治験(実施中) 150試験以上 医師主導治験 20試験 先進医療B 3試験 その他特定臨床研究 8試験 のCRC業務を支援 (インフォームド・コンセント補足説明、登録関連業務、被験者・家族の相談対応、スケジュール管理、症例報告書作成、有害事象対応、モニタリング・監査対応、関連部署との調整、文書管理等) 臨床研究支援室 医師主導治験 12試験 先進医療B 9試験 その他特定臨床研究 86試験 のセントラル業務 (特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・土井有為説明文書等の作成支援、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、その他の医師主導治験調整事務局、施設訪問モニタリング、研究計画書作成支援、先進医療申請支援、施設訪問監査、学会発表支援、論文公表支援など)			
②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況		有・無	
氏名		所属	臨床研究支援部門
役職名	臨床研究支援責任者 臨床研究支援室長	資格	医師
特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	<必要な知識・経験を有する根拠> - 臨床研究支援室が支援するすべての医師主導治験の治験調整医師として全体の調整を行っている。 - 日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の運営事務局長として多施設共同試験の運営、管理に関する豊富な経験がある。 - 医師主導治験から国際共同試験まで多くの試験の研究計画書、説明同意文書、症例報告書の作成支援の経験を多数有する。 - 医師主導治験から国際共同試験まで多くの試験で学会発表スライド、論文レビューの経験を有する。 - 自らも特定臨床研究に関する論文の執筆経験を有する。 - 倫理審査委員会の委員として多様な研究の審査にあたり、倫理的、科学的な側面からの審査を行っている。 <専従であることの説明> 2008年に当センターのスタッフとなって以降、7年以上一貫して臨床研究の支援業務に専従として携わっており、その間臨床医としての業務は行っていない。現在は臨床研究支援室の室長として、多くの医師主導治験や先進医療の臨床試験の管理・支援を行うとともに、JCOGで実施中(計画中・実施中・追跡中)の86試験の包括的な支援・		

	管理を行っている。
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： <総則> CRS-PROV 総則 (臨床研究支援部門の業務において遵守すべき規則を明記するもの) <全般> CRS-SOP-ADM-001 標準業務手順書 (SOP) の作成及び管理 (臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務に必要な標準業務手順書の作成および管理の手順を定めたもの) CRS-SOP-ADM-002 教育訓練 (臨床研究支援部門が関わる臨床研究を適正に実施するために、職員の教育および研修のための手順を定めたもの) CRS-SOP-ADM-003 記録類の保管 (臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する電子媒体を含む記録類が適切に保管されるための手順を定めたもの) CRS-SOP-ADM-004 情報セキュリティ対策 (国立研究開発法人国立がん研究センター「情報関係セキュリティ維持のためのガイドライン」および「国立がん研究センターの保有する個人情報の保護に関する規定」に基づき、臨床研究支援部門における情報セキュリティの確保を図るための手順を定めたもの) CRS-SOP-ADM-005 電子記録・電子署名の取り扱い基準 (臨床研究支援部門における電磁的記録および電子署名の利用に関する手順を定めたもの) CRS-SOP-ADM-006 コンピュータ化システムバリデーション (臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務に必要なコンピュータ化システムバリデーションの実施手順を定めたもの) CRS-SOP-ADM-007 業務委託時の契約 (臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務において、臨床研究の実施の準備および管理に係わる業務の全部または一部を委託する場合に、業務開始前に業務受託者と委受託契約を締結する手順等を定めたもの) <医師主導治験の研究支援に関する手順書> CRS-SOP-CTM-001 臨床研究に関する文書の作成支援 (臨床研究支援部門が関与する臨床研究の文書の作成支援を適正に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-002 臨床研究マネジメント (臨床研究支援部門が関与する臨床研究のマネジメントを円滑に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-003 治験計画届出 (臨床研究支援部門が関与する医師主導治験計画届出を適正に、また遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-004 臨床試験登録 (臨床研究支援部門が関与する臨床試験の臨床試験登録を適正にまた遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-005-1 医師主導治験安全情報管理 (臨床研究支援部門が関与する医師主導治験における安全性情報管理について必要な手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-005-2 臨床研究安全情報管理 (臨床研究支援部門が関与する臨床研究における安全性情報管理について必要な手順を定めたもの)	

)	
CRS-SOP-CTM-006-1 治験薬管理	(臨床研究支援部門が関与する医師主導治験における治験薬管理について必要な手順を定めたもの)
)	
CRS-SOP-CTM-006-2 試験薬剤管理	(臨床研究支援部門が関与する臨床研究における治験薬管理について必要な手順を定めたもの)
CRS-SOP-CTM-007 モニタリング	(臨床研究支援部門が関与する医師主導治験におけるモニタリングについて必要な事項を定めたもの)
CRS-SOP-CTM-008 記録類のQC	(臨床研究支援部門が関与する臨床研究の品質管理の一環として実施されるQC(Quality Control)業務に関する手順を定めたもの)
<多施設共同試験の研究支援に関する手順書>	
JCOG-SOP-SC-001 研究支援部門概要	(JCOG運営事務局 研究支援部門の役割と責務および、研究支援部門が関与する業務の概要を示したもの)
JCOG-SOP-SC-M11 プロトコル(研究計画書)作成に関する標準業務手順書	(日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)運営事務局 研究支援部門が実施するプロトコルの作成支援手順を定めたもの)
JCOG-SOP-SC-M12 説明文書・同意書作成に関する標準業務手順書	(JCOG運営事務局 研究支援部門が実施する説明文書・同意書の作成支援の手順を定めたもの)
JCOG-SOP-SC-M13 CRF(症例報告書)ドラフト作成に関する標準業務手順書	(JCOG運営事務局 研究支援部門が実施するCRF(症例報告書)ドラフト作成の手順を定めたもの)
JCOG-SOP-SC-M23 モニタリングレポートのレビューに関する標準業務手順書	(JCOG運営事務局 研究支援部門が実施するJCOG試験のモニタリングレポートのreview手順を定めたもの)
JCOG-SOP-SC-M31 総括報告書のレビューに関する標準業務手順書	(JCOG運営事務局 研究支援部門が実施する総括報告書のreviewの手順を定めたもの)
<多施設共同試験の品質保証に関する手順書>	
JCOG-SOP-QA-001 品質保証部門概要	(JCOG運営事務局 品質保証部門の役割と責務および、品質保証部門が関与する業務の概要を定めたもの)
JCOG-SOP-QA-002 監査	(JCOGで実施される研究がプロトコルおよび適用される規制に従い科学的・倫理的に実施されているか否かを調査し評価を行う施設訪問監査を実施するための標準的な手順を定めたもの)
JCOG-SOP-QA-003 効安審査	(JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会が実施する各審査の事務局の標準的な手順を定めたもの)
JCOG-SOP-QA-004 中間解析	(JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会の中間解析審査における事務局の標準的な手順を定めたもの)
JCOG-SOP-QA-005 モニタリングレポート検討	(JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会宛にJCOGデータセンターより提出された、モニタリングレポート、主たる解析レポート、最終解析レポートの検討について事務局の標準的な手順を定めたもの)
JCOG-SOP-QA-006 健康危険情報	(JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会の事務局の健康危険情報の取扱いの標準的な手順を定めたもの)
JCOG-SOP-QA-007 研究進捗管理	

(様式第7)

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

JCOG-SOP-QA-008 プロトコールバージョン管理

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

<研究計画書コンセプト作成支援に関する規定・手順書>

中央病院臨床試験コンセプト検討委員会規程

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

中央病院臨床試験コンセプト検討委員会標準業務手順書

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

<研究者主導試験のモニタリングに関するガイドライン>

中央病院モニタリングガイドライン

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

以下の各種文書の作成に当たって見本となるような文書。

研究計画書

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

同意説明文書

- ・ JCOGモデル説明文書テンプレート

モニタリングに関する手順書

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

監査に関する手順書

- ・ 監査手順書テンプレート

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		有・無	
部門名：臨床研究支援部門 データ管理室 活動の主な内容： データ管理室：特定臨床研究における患者登録管理、試験進捗管理、データマネジメント業務、中央モニタリング、解析補助 【具体的業務】 日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）が実施する約70の研究者主導臨床試験および、中央病院が主導で行われる単施設もしくは多施設のJCOG以外の約20の特定臨床研究を支援。 研究者情報データベース管理、データマネジメント計画書作成、患者登録、患者登録システム設計・構築・管理、試験進捗管理、EDC設計・構築・管理、CRF（EDC利用の場合はeCRF）収集進捗管理、データチェック、クエリ発行・回収・管理、解析用データセット作成、集計、モニタリングレポート作成、解析結果点検、論文・学会発表資料の作成補助。 当該業務を行うデータセンターは、診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門 データ管理室に置かれており、診療に従事する医師等（研究者）から独立してデータ管理を行っている。データセンターにはIDカードリーダーによる入室制限があり、あらかじめ登録されたIDカードを持つ者のみが入室できる。入り口は常時施錠されている。また、研究データのデータベースのアクセス権限は厳密に管理されており、データマネージャー以外の者が直接アクセスすることはできず、研究者が直接もしくは指示により（改竄や捏造などの）不適切な研究データの変更を行うことはできない。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		有・無	
氏 名		所 属	中央病院 臨床研究支援部門
役職名	データ管理室長	資 格	看護師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	<必要な知識・経験を有する根拠> 平成10年12月よりデータマネージャーとしてJCOGデータセンターが支援するJCOG試験のデータ管理および中央モニタリングを実施した。平成14年4月よりチーフマネージャーとして各試験の管理、実務を行った。症例報告用紙（CRF）設計、データベース設計、データ管理および中央モニタリングを実施した。中央モニタリングでは集計結果のみでなく適格性・治療終了理由・プロトコル逸脱・重篤な有害事象を施設別・症例別にレポートして問題点をフィードバックする品質管理を行った。また、院外における活動としてデータマネジメントに関する講演等も実施した。平成26年7月以降は中央病院主導のインハウス研究のデータ管理も実施している。 <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中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、JCOGデータセンター データマネジメント部門チーフとして、計画中・実施中・追跡中合わせて70-80のJCOG試験のプロトコル作成支援・CRF設計・データベース設計・データ管理・モニタリング		

	・結果公表支援を主として実施してきた。平成26年7月以降は中央病院主導のインハウス研究のデータ管理も実施している。その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： 標準業務手順書（SOP）の内容： 1. EDCシステムの構築 ・EDC構築スケジュール表の作成 ・EDCシステムの設計 ・ロジカルチェック要件書の作成 ・EDC入力マニュアルの作成 ・UATの実施 - 複数試験のEDCを構築するためのスケジュール管理の手順、EDCシステム構築の手順、ロジカルチェック要件書作成の手順、研究者がデータ入力する際の入力マニュアル作成の手順、UATに関する実施の手順 2. EDC / Web登録システムのヘルプデスク ・EDCシステム利用に関する問い合わせ対応 - 研究者からのEDCシステムやWeb登録システムに関する問い合わせに対応する手順 3. ロスター管理 ・ユーザーの区分 ・新規参加施設登録 ・ユーザアカウント管理 ・ユーザ管理手順 ・ユーザ変更 ・参加施設の取り消し - 試験に施設が参加する際のデータベースへの登録手順、ユーザー登録や変更の手順、施設の試験への参加が取り消しになった場合の管理手順 4. IRB ・本体研究の登録開始手続き ・共通バイオバンクの試料登録開始手続き - 参加施設から送付されたIRB承認書の確認と患者登録開始に関する手順、バイオバンクへの試料登録開始に関する手順 5. 患者登録 ・Web登録システムの UAT 実施 ・ヘルプデスク担当 ・ユーザーの登録 ・登録開始/登録一時停止/再開/終了手順 ・患者登録 ・登録時のデータ修正 ・重複登録の処理 ・誤登録の処理	

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

6. EDCを利用したデータマネジメント

- ・ CRFドラフト/見本およびCRFの作成ならびに変更/改訂
- ・ データマネジメント計画書の作成ならびに改訂
- ・ 症例報告書 (CRF) の原本の特定
- ・ データマネジメント
- ・ データマネジメント報告書作成および承認
- ・ 記録の保管
 - EDCシステムによるデータ収集に関する手順。EDCシステムを利用する際のデータ入力/修正、クエリ発行、マニュアルチェック、データ集計等のデータマネジメント手順

7. データマネジメント

- ・ CRFドラフト/見本およびCRFの作成ならびに変更/改訂
- ・ データマネジメント計画書およびマニュアルチェックリストの作成ならびに改訂
- ・ 症例報告書 (CRF) の原本の特定
- ・ データマネジメント
- ・ データマネジメント報告書の作成および承認
- ・ 記録の保管
 - 主に紙CRFを利用したデータ収集に関する手順。Annotated CRF の作成、データベース定義書作成、データベース構築、マニュアルチェック、ロジカルチェック、読み合わせ、データ修正、データ集計等に関する手順

8. 中央モニタリング

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

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) インフォームド・コンセントについて 2) 意識改革及び啓発を図るための教育・研修及び講演会について 3) インシデント・アクシデント報告と再発防止策の実施について 4) アクシデント発生時の対応について 5) 患者等からの医療に係る苦情・相談の対応について 6) 前述の1) から5) を遂行するための組織及び体制について 7) 本指針の患者・家族への提示等による周知について	
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： 医療安全管理室へ報告されるインシデント・アクシデント事例について、月1回医療安全管理部会で原因分析や再発防止対策、業務改善事項の検討をしている。 また、特定臨床研究に関するインシデントについては、臨床研究安全管理者を通して、治験・臨床研究運営委員会へ報告している。医療安全管理部会での検討事項を毎月開催している医療事故等防止対策委員会に報告・承認後、決定事項を医療安全担当副院長から、リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議にて伝達し、所属職員に周知徹底を図っている。	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 2 回
・研修の主な内容： <全職員研修：医療安全講演会> 第1回「医療事故調査制度の概要と背景」(H27.7.28) 第2回「個人情報保護について」(H27.10.20) * 年2回受講率 99.9% (DVD上映・閲覧含む) <その他 勉強会> 「MRI磁場体験研修」「一次救命処置研修」等、各部門と協力し、個別に勉強会を計6回実施。	
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) 医療安全管理体制の確立・医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、医療事故等防止安全管理規程を定め、医療事故等防止対策委員会、医療安全管理部会を設置。また、各診療科・各看護単位・各部門にリスクマネージャーを配置している。 インシデント・アクシデントが発生した場合は、電子カルテにログインして起動するインシデント報告分析支援システム(略称CLIP；有害事象報告を含む)を通じて、各部署より医療安全管理室に報告される体制。 ・その他の改善のための方策の主な内容： リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議での説明・指示・伝達(月1回) インシデント防止目標の提示(隔月)	

医療安全ニュースの発行（月1回） 職員全員参加の研修会の実施（年2回） 医療安全ポケットマニュアル（約200頁からなり、全職員携行を義務付け）の年1回の更新 事例集の発行（年1回）			
○過去3年間の報告件数（インシデント・アクシデント）： 平成27年度 3544件 平成26年度 3220件 平成25年度 2944件			
○過去3年間の報告件数（診療関連重篤有害事象、うち括弧内は治験以外の特定臨床研究関連）： 平成27年度 278件（16件） 平成26年度 113件（2件） 平成25年度 91件（16件）			
○過去3年間の報告件数（当院で実施中の治験における重篤な有害事象）： 平成27年度 624件 平成26年度 477件 平成25年度 373件			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ 有・無
氏名		所属	臨床研究支援室/医療安全管理室/肝胆膵内科
役職名	臨床研究安全管理者	資格	医師
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	・平成10年4月より当院の肝胆膵内科に勤務し、肝胆膵を中心とした腫瘍内科の診療を行っている。 ・平成24年11月よりJCOGプロトコル審査委員会の医学審査員、平成26年4月よりJCOG肝胆膵グループのグループ代表委員を務めている。平成25年8月より日本臨床腫瘍学会協議員を務めている。 ・企業治験の治験責任医師・分担医師や医師主導臨床試験の責任医師、事務局、分担医師の経験が豊富である。 ・これらの経験を通して、有害事象の報告や不適切事案への対応など、臨床研究の安全管理に関して必要な知識を有している。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			☒ 有・無
氏名		所属	薬剤部
役職名	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	・平成25年4月より当院において治験及び臨床研究に関する調剤に従事し、平成26年4月より治験薬管理補助業務を2年間担当。 ・平成28年4月より当院薬剤部にて特定臨床研究医薬品等管理者として業務を行っている。		

⑦医療安全管理責任者の配置状況	☒ 有・無
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 ・医療安全管理責任者として、医療安全担当副院長を任命済み。 医療安全管理室の室長と医療機器安全管理責任者を兼務し、医療事故等防止対策委員会には副委員長として出席している。 また、医薬品安全管理責任者から、報告を受ける体制が構築されている。	
⑧医薬品安全管理責任者の業務実施状況	
・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 医薬品情報の収集・管理・提供は主として薬剤部医薬品情報管理室にて行っており、周知は定期的（月1回）な医薬品情報誌の発行、タイムリーなお知らせ文書の発行等を、印刷物・メール・イントラネット掲載等を利用して行っている。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 院内で使用する医薬品は薬剤部で一元管理する体制をとっており、未承認医薬品の使用や医薬品の適応外使用については、薬事委員会で審査・報告等を行い病院長の許可を得て使用している。また、平成28年10月より、未承認医薬品使用、適応外使用、禁忌の使用について、所定の手続きを行っていない処方例について、薬剤師が把握した情報を集約する体制を整えた。現在、手順書の改定手続きを行っているところである。 ・担当者の指名の有無（☒有・無） 医薬品情報の収集・管理・提供及び治療における未承認医薬品の使用・医薬品の適応外使用については、その業務を薬剤部医薬品情報管理室で担い、主な担当者を薬剤部医薬品情報管理室の責任者としている。現在、指名についての手順書の改定手続きを行っているところである。	
⑨医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ 有・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（☒有・無） *インフォームド・コンセント規程を作成予定（平成28年10月中）。 ・規程の主な内容：（予定） 1）目的、2）患者に説明する義務、3）説明義務内容、4）治療・検査等に関する義務、5）入院・退院に関する説明、6）療養指導の説明、7）治療効果の説明、8）説明の担当者、	

9) 説明の相手方、10) 説明の留意点、11) 説明文書の書式、11) 文書の記録と管理、 12) IC後の対応、13) 同意取得が困難な場合、14) 診療録への記載	
・医療を受ける者に対する説明に関する責任者として、医療安全担当副院長を任命済み。	
⑩診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ 有・無
・活動の主な内容： 診療情報管理室において、退院時要約を含む診療録等の確認・管理を行い、診療統計の 一部の算出を行っている。 診療情報管理委員会において、診療録の監査等を実施している。	
⑪医療安全管理部門の設置状況	☒ 有・無
・所属職員：専従（5）名、専任（ ）名、兼任（4）名 うち医師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（3）名 うち薬剤師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（3）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち診療情報管理士：専従（1）名 うち事務職員：専従（1）名 * 医師、薬剤師の専任配属については、現在検討中（平成30年3月目途）。 ・各部署のリスクマネージャー：80名 ・活動の主な内容： 1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの 遵守状況の点検） 2) 医療事故防止対策マニュアルの作成及び点検、見直し 3) 部門別に作成されているマニュアルの確認及び見直しの提言 4) インシデント・アクシデント・有害事象報告（インシデント・アクシデント・有害事象事例 を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ）の収集、保管、分析、 分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進と その評価 5) 医療安全管理に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握等） 6) 医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など） 7) 医療安全に関する教育研修の企画・運営（具体的な内容については、第23条を参照） 8) 医療安全管理に係る連絡調整 ※ 平成28年改正省令附則第5条第1項及び第2項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に 係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。	

⑫入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況

- ・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：平成27年度359件（H27.6.12～H28.3.31）
- ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の実態及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：平成27年度179件
- ・医療安全管理委員会の活動の主な内容：

死亡症例については、平成27年6月12日から、医事課から医療安全管理室へ、1週間毎に全死亡患者リストを報告してもらう仕組みを構築した。その後、リストをもとに医療安全管理室で説明同意書の有無や診療内容の確認し、複数の副院長によるカルテレビュー結果を病院長へ報告している。再調査となった場合、診療科へ聞き取りと医療安全管理部会での分析・対策立案を経て、医療事故等防止対策委員会へ報告・審議となる。

重大事例については、医療安全管理室での説明同意書の有無や診療内容の確認し、医療安全管理部会での分析・対策立案を経て、医療事故等防止対策委員会へ報告・審議となる。

死亡症例、重大事例とも、医療事故等防止対策委員会にて承認された対策は、病院長による関係診療科への指導や、医療安全担当副院長からリスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議にて伝達し、職員に周知徹底を図る体制となっている。

⑬医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	☒ 有・無
・ 指針の主な内容： 1. 感染対策の基本的考え方 2. 院内感染対策体制の整備 - 院内感染対策委員会、感染制御室、感染対策チーム、感染制御室長、院内感染管理者、感染制御室専任医師の設置について 3. 職員に対する研修に関する基本方針 4. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 5. 院内感染発生時の対応に関する基本方針 6. 患者等への情報提供と説明に関する基本方針 7. その他、院内感染対策推進のために必要な基本方針 について	
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： - 院内感染発生動向の監視と効率的な院内感染対策が実施できるように、感染制御室および感染対策チームの活動支援を行う。 - 感染制御室、感染対策チームで検討した課題や提案された事項について審議、決定を行う。	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 2 回
・ 研修の主な内容： <全職員研修：院内感染対策講演会> 第1回『トナリの病院の院内感染対策』(H27.7.1) 聖路加国際病院 森 慎一郎 先生 (聖路加国際病院の医療の質・感染対策の向上に関するシステム・取り組みについて) 第2回『適切な感染制御を目指して』(H27.10.1) (インフルエンザ、ノロウイルス対策、職業感染防止、など) 延べ参加人数 2,467名、受講率：第1回100%、第2回99.9% (イントラネット視聴・DVD視聴を含む) <その他> 実技習得・確認の機会として「感染対策実技トレーニング」(年4回および各部門での開催) など	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・ 病院における発生状況の報告等の整備 (☒ 有・無) - 院内感染上重要な病原体の検出時には、微生物検査室から担当医とともに感染制御室に電話連絡され、患者の状態を把握後、当該部署に必要な対応について指示している。 - 病院長には平日毎朝、感染制御室長もしくは院内感染管理者が院内の状況を日報として報告している。これらをまとめ毎月の感染対策委員会に報告している。 - アウトブレイクが疑われた場合は、速やかに調査・状況把握を開始し、必要に応じて臨時院内感染対策委員会を招集するとともに、全職員対象メールやリスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議を通じて院内全体に対応を周知する体制としている。 - 重大なアウトブレイク発生時などには、保健所など外部機関に報告・相談し、速やかな終息および再発防止を図る体制となっている。 ・ その他の改善のための方策の主な内容： - 流行性ウイルス性疾患について職員におけるワクチンポリシーを整備し、抗体検査結果およびワクチン接種状況を把握するとともに、抗体価が基準を満たさない職員に対するワクチン接種を推進している。 - 院内PHSによる感染症診療に関するコンサルテーション体制を整備するとともに、血液培養陽性例は全て感染症医が治療内容を確認し、抗菌薬適正使用を推進している。	

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年11回
・研修の主な内容： ・インスリン関連製剤、局所麻酔薬、睡眠導入剤、新規抗がん剤の適正使用について ・抗MRSA薬のTDMについて ・抗がん剤治療の支持療法、抗がん剤の副作用対策について ・抗がん剤曝露対策について ・簡易懸濁について ・医薬品の適正使用について	
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： ・薬事委員会による医薬品の採用検討 ・医薬品の適正な購入及び各種規制を遵守した適正な管理 ・病棟常備薬の適正な配置と保管・管理状況の把握および指導 ・外来及び入院患者の処方薬の調剤及び指導 ・入院患者への医薬品の使用 ・医薬品情報の収集・管理・提供	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ・病棟薬剤師による各病棟への医薬品安全使用に関する情報周知の徹底 ・安全性速報（ブルーレター）の院内周知の徹底 ・薬剤部HP・コンテンツの改善 ・投与時に注意が必要な薬剤に対する注意喚起を目的とした薬袋のコメント表記の工夫 ・複数規格のある薬剤の規格の取り違え防止を目的とした表示名称の工夫 ・同種同効薬の採用に際し、安全使用を目的として力価・包装等の院内資料を作成し配布 ・調剤（分包紙等）の文字サイズとレイアウトを医療安全の観点から変更 ・ハイリスク薬に対する注意喚起のため、処方箋表記と院内配置薬の表示を変更してハイリスク薬であることを明示 ・後発医薬品への切り替えに当たり、安全使用を目的として医薬品名の表示に先発医薬品名を付記 ・職業曝露防止や適正な無菌混合調製を目的とした、休日体制下での抗がん剤無菌調製業務の実施 ・適応外使用、未承認薬使用の把握及び申請における管理 ・レジメン審査の管理	

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

<放射線部門>

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☒ 有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年3～4回
・研修の主な内容： 新規導入医療機器設置後、定期点検後、バージョンアップ後について、使用方法、注意点、管理方法について実施。	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (☒ 有・無) ・保守点検の主な内容： 職員による日常点検実施と、メーカーによる定期点検の計画・実施・報告	
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： メーカーによる定期点検の実施・職員による日常点検状況の把握 修理・故障報告件数・内容のデータ管理 PMDAメディナビ、医薬品医療機器等安全性情報(厚労省)、機器メーカーより安全性に関する緊急通知等入手次第、関係職員への報告する体制をとっている 使用マニュアルの改訂 勉強会の実施 PMDAへの報告 医療安全管理室と連携し、MRI磁場体験の開催 放射線治療に至るまでの全体的な行程を理解する放射線治療行程研修を開催	

<臨床検査部門>

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☒ 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4～5回
・研修の主な内容： 新規検査機器導入時、試薬変更時、検査の院内導入時における測定方法や注意点などについて実施。	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (☒ 有・無) ・保守点検の主な内容： ISO15189:2012規格に準じたメーカーによる定期点検計画の実施・作業報告書の保管 スタッフによる日常点検の実施および実施記録の保管	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	

(様式第7)

・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： 1) 日常点検の実施 2) 定期点検の実施 3) 機器操作手順書の整備・改訂 4) 日当直業務実施のためのトレーニング 5) 勉強会の実施
--

<臨床工学部門>

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☒ 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95回
・研修の主な内容： 補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器等の特定保守管理機器を中心に研修計画を立て、使用方法、管理方法、注意事項、不具合対応について実施。新規導入医療機器についても導入時、バージョンアップ後等必要に応じて実施。	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (☒ 有・無) ・保守点検の主な内容： 除細動器、人工呼吸器、補助循環装置、血液浄化装置、電気メス、シリンジ・輸液ポンプ、モニタ類等について、機器購入時に計画を立て、臨床工学技士またはメーカーによって日常点検、定期点検を実施。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (☒ 有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： PMDAやメーカー、医療安全管理室より情報を収集し、勉強会（説明会）の開催、ニュース（医療安全とICTと協力）発行、使用マニュアル改訂、現場管理者へ通知、各会議等で周知して改善している。	

特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

①倫理審査委員会の設置状況	☒ 有・無																																																																
他の医療機関の審査について： 平成26年度まで／当センター研究者が主たる研究者を務める研究計画に限定して審査を実施。 平成27年度から／その制限を見直し、これまでの審査経験を活かした高度な審査機能を提供するために、がん領域研究に特化してセンター外からの審査申し込みも受け入れ開始 平成28年度から／依頼審査の受け入れ手順を整備し、依頼機関との覚書締結を開始。共同研究グループと連携し、参加機関に中央審査の利用を積極的に働きかけ、中央審査を推進。 他機関が代表機関の研究計画であって、代表機関が設置する倫理審査委員会が依頼審査を受け入れている場合、審査委託の推奨開始。 審査の頻度及び効率性について： ＜審査の頻度＞ ・ 全委員による合議審査は、原則として月1回開催(2016年度より月2回開催) ・ 必要に応じて臨時招集し、審査を実施 開催実績： <table border="0"> <tr> <td>2013年度</td> <td>2013年4月18日</td> </tr> <tr> <td>(計13回開催)</td> <td>2013年5月28日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2013年6月27日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2013年7月25日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2013年8月22日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2013年9月26日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2013年10月31日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2013年11月28日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2013年12月19日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年1月30日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年2月27日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年3月10日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年3月20日</td> </tr> <tr> <td>2014年度</td> <td>2014年4月24日</td> </tr> <tr> <td>(計12回開催)</td> <td>2014年5月22日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年6月26日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年7月24日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年8月21日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年10月2日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年10月23日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年11月27日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2015年1月22日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2015年2月26日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2015年3月26日</td> </tr> <tr> <td>2015年度</td> <td>2015年4月23日</td> </tr> <tr> <td>(計12回開催)</td> <td>2015年5月21日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2015年6月25日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2015年7月23日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2015年8月27日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2015年9月17日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2015年10月22日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2015年11月26日</td> </tr> </table>		2013年度	2013年4月18日	(計13回開催)	2013年5月28日		2013年6月27日		2013年7月25日		2013年8月22日		2013年9月26日		2013年10月31日		2013年11月28日		2013年12月19日		2014年1月30日		2014年2月27日		2014年3月10日		2014年3月20日	2014年度	2014年4月24日	(計12回開催)	2014年5月22日		2014年6月26日		2014年7月24日		2014年8月21日		2014年10月2日		2014年10月23日		2014年11月27日		2015年1月22日		2015年2月26日		2015年3月26日	2015年度	2015年4月23日	(計12回開催)	2015年5月21日		2015年6月25日		2015年7月23日		2015年8月27日		2015年9月17日		2015年10月22日		2015年11月26日
2013年度	2013年4月18日																																																																
(計13回開催)	2013年5月28日																																																																
	2013年6月27日																																																																
	2013年7月25日																																																																
	2013年8月22日																																																																
	2013年9月26日																																																																
	2013年10月31日																																																																
	2013年11月28日																																																																
	2013年12月19日																																																																
	2014年1月30日																																																																
	2014年2月27日																																																																
	2014年3月10日																																																																
	2014年3月20日																																																																
2014年度	2014年4月24日																																																																
(計12回開催)	2014年5月22日																																																																
	2014年6月26日																																																																
	2014年7月24日																																																																
	2014年8月21日																																																																
	2014年10月2日																																																																
	2014年10月23日																																																																
	2014年11月27日																																																																
	2015年1月22日																																																																
	2015年2月26日																																																																
	2015年3月26日																																																																
2015年度	2015年4月23日																																																																
(計12回開催)	2015年5月21日																																																																
	2015年6月25日																																																																
	2015年7月23日																																																																
	2015年8月27日																																																																
	2015年9月17日																																																																
	2015年10月22日																																																																
	2015年11月26日																																																																

2015年12月24日

2016年1月21日

2016年2月25日

2016年3月24日

＜審査の効率性＞

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

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

研究許可年度	介入	侵襲	合議審査	迅速審査	付議不要	総計
H25	有	有	62	22		84
		無	6	4		10
	無	有	13	10		23
		無	9	140	68	217
H26	有	有	46	20		66
		無	1	6		7
	無	有	13	22		35
		無	9	183	106	298
H27	有	有	34	32		66
		無	4	1		5
	無	有	6	35		41
		無		243		243

- 審査は、適用となる倫理指針と審査レベルの目途をつけないことには開始できないため、審査に先立ち委員会事務局が適用指針と審査レベルを「仮判断」する「前捌き」を行い、その仮判断に則して審査を開始するが、審査担当委員が適用指針と審査レベルの適切性の最終判断を行う流れとすることにより、指針に則し且つ迅速な審査開始が可能な体制としている。時に委員会事務局による判断が間違っている場合は、審査過程で軌道修正を行っている。
- 委員会事務局による「前捌き」は、研究許可申請書(研究倫理審査委員会標準業務手順書:様式1)に適用指針と審査レベルを判断するに必要な情報として各種の研究属性等に関する項目を設け、この記載内容を参考に研究計画書等の申請資料を読み込むことにより行っている。仮判断するに情報が足りないもしくは記載内容に不整合があれば、申請者に事実確認をした上で仮判断をしている。
- 合議審査が必要な場合(新規計画申請、変更申請共)、委員全員による審査に先立ち、研究倫理審査委員会の審査を円滑に行うために、医学、薬学の専門的立場から、研究の科学的な妥当性と実効性についての調査を行うことを目的に予備調査を行っている。予備調査では、予備調査員2名が査読した意見を予備調査担当委員が取りまとめ、申請者に指摘をして必要な修正を求めている。この予備調査のステップを踏むことにより、完成度の低い研究計画書に対して委員全員が審査を行うことを回避している。なお、一定の完成度であることが客観的に確認できるケースにおいては、予備調査を免除する場合もある。後述するJCOG試験については、JCOGプロトコル審査委員会の審査資料を申請資料に含めることにより、予備調査を免除している。
- WEB研究倫理審査システムを導入し、合議審査当日の審議を除き、すべてWEBシステム上にて審査を実施し、記録を保管

- ・ WEBシステムの導入により、印刷物を作成・配布する手順を割愛できるなど、審査の迅速化・効率化に寄与
- ・ JCOG試験はプロトコル作成の前段階(コンセプト作成)でも、JCOG内の委員会(JCOGプロトコル審査委員会)で審査を受ける。臨床研究支援部門のスタッフは、コンセプト作成段階から事前相談やコンセプト作成支援を行い、JCOG運営委員会で承認されプロトコル作成段階でもプロトコル作成支援を行い、プロトコルの質を高めることに寄与している。
- ・ 中央病院の研究者が主導して行う単施設または少数の多施設共同研究の支援についても、2015年4月より開始した。具体的には、臨床研究支援部門のスタッフによるコンサルテーションシステム、中央病院の各診療科から選出された委員によるpeer review式のコンセプト評価を行うことにより、コンセプト段階から質の底上げを行っている。

倫理審査の質の向上に向けた取組：

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

②専従の倫理審査委員会に係る事務を行う者を2名以上配置すること

☒ 有 ・ 無

氏 名	所 属
	研究支援センター被験者保護室
倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	・ 研究倫理審査委員会の事務を行う者は、他部門との兼務はなく、被験者保護室専従 ・ 被験者保護室内業務分担に基づき、中央病院担当として専従 ・ 委員会の事務を行うに必要な知識は、室内の内部研究、センターが行うがん臨床研究セミナー(研究倫理セミナー含む)、委員会における委員・事務局向けミニレクチャー、On the Job Training、自己学習、外部研修会への参加を通して習得 業務経験及び研修歴は以下の通り。 倫理審査委員会事務局業務経験:8.0年 研修歴: 東京CBEL生命・医療倫理学入門コース(2016年) ゲノムリサーチコーディネーター認定取得(2015年) 日本臨床試験学会年会(2015年) 研究倫理支援者懇談会(2013年)
氏 名	所 属
	研究支援センター被験者保護室
倫理審査に必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	・ 研究倫理審査委員会の事務を行う者は、他部門との兼務はなく、被験者保護室専従 ・ 被験者保護室内業務分担に基づき、中央病院担当として専従 ・ 委員会の事務を行うに必要な知識は、室内の内部研究、センターが行うがん臨床研究セミナー(研究倫理セミナー含む)、委員会における委員・事務局向けミニレクチャー、On the Job Training、自己学習、外部研修会への参加を通して習得 業務経験及び研修歴は以下の通り。 倫理審査委員会事務局業務経験:4.5年(NCC:0年、他機関:4.5年) 研修歴:日本臨床試験学会年会(2015年) 東京CBEL夏期生命・医療倫理学入門コース(2012年)

(様式第7)

③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況	☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： ＜研究規程＞ ・ 法令・ガイドラインに対応した体制性整備の責務は理事長及び病院長等の組織長にある旨の規定 ・ 倫理指針に対応した研究審査委員会は理事長が設置する旨の規定 ・ 職員に限らず当センターで研究を行う者は、センターの研究行動規範に基づき研究を行う旨の規定など ＜研究倫理審査委員会標準業務手順書＞ ・ 委員会の運用規定 ・ 審査種別ごとの手順など ＜研究倫理審査予備調査会標準業務手順書＞ ・ 軽微な侵襲を超える研究および重篤な有害事象報告発生時に、審査開始前に行う予備調査に関する手順など	

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

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： ・ 「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」他、関連する米国臨床腫瘍学会（ASCO）のCOIガイドライン改定等に合わせてCOI管理体制の見直しなどを随時行っている。 ・ 利益相反管理に関するセミナー等の積極的な参加によるCOIに関する新しい知識の導入を心掛けている。 ・ 求められる社会的規範水準の変化を常に意識し、審査基準の適正化（厳格化）を適時行っている。 ・ 今後のCOI管理の質的・量的充実のためには、法律・研究倫理等の高度な知識と医療機関の研究推進に関する経験を有する人材を確保する必要があるが、今回（4/1より常勤）、法務博士（専門職）および博士（生命科学）の学位を有する中田はる佳氏を採用した。研究倫理をはじめ法律と医療の接合領域における研究業績も数多く、氏の高度な専門性と知見が今後、審査の質の向上に資するものと考えている。 ・ 利益相反自己申告のWEB化への移行を平成29年度より予定している。これにより、事務局の事務負担が大幅に軽減される一方で実質的な審査時間の配分を増やすことができ、より慎重な審査が可能となるものと考えている。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		有・無	
氏 名		所 属	産学連携・知財戦略室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	・ 約2年に及ぶ事務局担当として十分な実務経験を有しており、かつ実務を通して必要な知識を習得している他、セミナーや外部研修会等への参加を通じて知識を更新吸収している。 ・ 具体的な業務経験及び研修歴等は以下のとおり 事務局業務経験：1.7年 研修歴： 利益相反マネジメント報告会及び実務者研修会（2017年） 第1回 AMED 研究公正セミナー 利益相反管理の理論と実務（2016年） 大学と企業のより良い連携のための「リスクマネジメント」と「ガイドライン」（2016年） 日本臨床試験学会年会（2015年） CRCと臨床試験の在り方を考える会議（2014年） 日本医学会分科会 利益相反会議・総会（2014年） CBEL研究倫理集中コース（2009年） 保有資格：看護師、社会福祉士		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		有・無	

規程・手順書の主な内容：

＜利益相反管理規程＞

- ・ 当センター研究者等の利益相反の適切な管理に関し、委員会の設置等必要な事項を定めている。

＜利益相反委員会運営規程＞

- ・ 利益相反委員会の設置、運営並びに申告された COI の管理審査等の手順について必要な事項を定めている。

なお、研究倫理審査委員会と利益相反委員会の連携に係る臨床研究の利益相反管理の手順については、「研究倫理審査委員会標準業務手順書」第 12 条 2 項において、（研究倫理審査委員会の）「委員は審査種別に則した意見連絡書を用いて審査意見を提出する。研究者個人の COI の視点での審査は、センター COI 委員会と連携して COI 確認担当委員が担い、「利益相反に関する意見連絡書」にて意見を提出する。」と定められている他、「COI 委員会運営規程」第 5 条 2 項において「各委員会委員長等より依頼された審査の結果については、依頼元の各委員会委員長等ならびに理事長に報告する」と定められている。

（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。（添付⑳、㉑）

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	[REDACTED]		所属	産学連携・知財戦略室
役職名	知的財産戦略担当職員		資格	博士（理学）
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	- 平成23年度から知的財産戦略に関する専門スタッフとしてセンター勤務 - 着任後より、特許管理体制の見直しと構築、技術の目利き等を通じて、支出が先行していたセンター全体の特許収支を黒字化に転じさせた実績 - 学際生命科学東京コンソーシアム、東京医科歯科大学主催「医療イノベーション推進人材育成プログラム」単位修了、大学技術移転協議会主催「ライセンス・アソシエイト研修（上級編）」単位修了などにより知識習得 - 過去3年間にわたり、東京大学TL0のライセンス・アソシエイトらと一緒に仕事をしながらシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識と経験を習得			
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程 - 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きの流れなどを規定				

- ④「患者申出療養をお考えの方へ」: 厚生労働省のパフレットとは別に、当院で適用されることが予想されるがん治療における患者申出療養に関することを記載している。



【HPを利用した活動】

国民、患者への普及啓発として、病院ホームページ(HP)を活用し、以下の取組を行っている。

当院HPより「新薬の治験と臨床試験について(患者さん向け)」を公開している。

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

新薬の治験と臨床試験について (患者さん向け)

治験は新しい薬や新しい治療方法についての効果や安全性を確認して国の承認を得ることを目的に実施される臨床試験です。治験に参加することは、参加した患者さんへの治療のみならず、新薬や新治療方法を誕生させることによって、将来、より多くの患者さんが新しい治療を受けられることにつながると期待されます。

国立がん研究センター中央病院では、国民に新しい薬や新しい治療方法が早く提供されるように、積極的に治験にも取り組んでいます。担当医から治験についての紹介を受けた場合、その参加についてもご検討ください。

1. 治験/臨床試験について
2. 臨床研究コーディネーター(治験コーディネーター):CRCについて
3. 医師主導治験について
4. 国立がん研究センター中央病院で実施している治験
5. 国内で実施されている臨床試験一覧
6. がんに関連する国内承認薬
7. 治験審査委員会について

1. 治験/臨床試験について (がん情報サービスのページへ)

また、がん対策情報センターが作成している患者が全国で実施中の臨床試験、実施医療機関をがんの領域ごとに検索可能な「がん情報サービス 臨床試験について」のページに当院HPからリンクを張り、容易に検索可能にしている。

http://ganjoho.jp/public/diagnosis/clinical_trial/index.html

(様式第7)

② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 以下の内容を当院HPにて公表し解説している。 http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/about/ct_policy.html < 国立がん研究センター中央病院における臨床研究実施方針 > 国立がん研究センター中央病院は日本のがん診療を担う中枢病院として、患者さんに最高の医療を提供するとともに、以下の方針のもとにがんに関する臨床研究を実施しています。 - より優れたがんの予防、診断、治療を開発・評価するとともに、その成果がより速やかに日本ならびに世界の診療に生かされるよう、中央病院に限らず、国内外の社会的および科学的な意義を有する優れた臨床研究を支援し、これを実施します。 - ご協力いただく患者さんの尊厳と人権を守ることを最優先し、すべての関係者が該当する国の法令やガイドラインを遵守します。 具体的には、 - 外部委員の方を含む研究倫理審査委員会において、倫理的・科学的観点から妥当と判断され、承認された臨床研究のみを行います。 - 患者さんへの負担、予測されるリスク、利益を総合的に評価し、患者さんの不利益が最小限となるよう最大限の配慮をするとともに、十分な説明を行い、患者さんの自由意志による同意を頂いた上で臨床研究に参加して頂きます。 - 患者さんの個人情報等の保護を遵守します。 - 研究の質と透明性を確保するため、治験・臨床研究運営委員会を設置し、病院内で実施されるすべての臨床研究を厳重に管理するとともに、研究不正を防止します。 私たちは、臨床研究は、将来のより良い診療に繋がるものであるとともに、参加された患者さんの希望や満足に繋がるものでなければならない、と考えています。 当院の臨床研究に対する取り組みに、ご理解とご協力をお願いいたします。	
① 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 【治験】 当院で実施している治験等の内容を当院HPにて公表している。	

(様式第7)

からの相談に応じられる体制を整えており、相談窓口問い合わせ先を当院HPに掲載し、院内外問わず対応している。

- ・ 問い合わせ先等: 相談支援センター 受付(相談)時間、場所、電話番号、費用(無料)等をHPに明示
- ・ 相談対応時間: 10:00 ~ 16:00
- ・ 担当者: がん専門相談員(医療ソーシャルワーカー)
- ・ 責任者: 相談支援室長
- ・ 相談内容: 参加可能臨床試験の紹介、臨床試験の意思決定時の相談、臨床試験実施中の不安、臨床試験中の生活の不安、被験者家族の不安、費用面の不安、生活保護対応など
- ・ 相談対応運用: 相談支援センターにおける「相談支援センター設置規程」および業務、守秘義務、患者・家族に不利益を与えないこと、広報などを定めた「生活療養相談(患者・家族)相談運用細則」を遵守している。

- ・ 当センターのがん情報サービスHPの「がんの臨床試験を探す」のページを活用し、対応している。
- ・ その他、治験においては、治験管理室と連携を図り応じている。
- ・ 2015年4月~2016年3月の相談実績:580件。

※2015年度月別相談対応実績

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
治験管理室	15	12	14	15	13	12	17	39	30	59	18	18	262
相談支援センター	22	17	17	29	23	24	80	133	59	74	52	50	580
合計	37	29	31	44	36	36	97	172	89	133	70	68	842

【患者教室・サポートグループを利用した相談対応】

①「よりみち相談室」にて、臨床試験に参加した・参加を考えている患者や家族の相談対応も行っている。

- ・ 場 所: 病院1階ロビーの情報プラザ
- ・ 実施(対応)時期: 毎週(約1時間)
- ・ 予 約: 不要
- ・ 対応者: がん看護専門看護師

②「隣がん胆道がん教室」にて、当該疾患の患者・家族に臨床試験の説明も行っている。

- ・ 場 所: 院内カンファレンス室
- ・ 実施(対応)時期: 毎月(約1時間)
- ・ 予 約: 不要
- ・ 対応者: 医師、相談支援センター相談員

①②ともに、個人情報取り扱い、守秘義務、相談者の患者・家族の不利益をならないよう、中央病院臨床倫理指針、医療に関する安全管理指針を遵守している。

2015年4月~2016年3月の相談実績:280件。

【患者申出療養対応】

患者申出療養ワーキンググループを中心に、病院内の運用を管理している。

- ・ 相談窓口: 相談支援センター 受付(相談)時間、場所、電話番号、費用(無料)等をHPに明示
- ・ 外来受診対応: 患者申出療養専用セカンドオピニオン外来 申込方法等HPに明示
<http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/consultation/secondopinion.html#02>
- ・ 2016年4月以降の相談実績:
電話相談等:36件
患者申出療養専用セカンドオピニオン対応:8件

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。(添付②)

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。(添付④)

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類 (任意)

1 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	☒ 有・無
取組の内容： 病院長を委員長とする「治験・臨床研究運営委員会」を設置、月1回開催することで院内の特定臨床研究（治験、臨床試験）のみならず種々の臨床研究全般の進捗状況や健康被害の発生状況、インフラ上の問題点の確認を自らが行えるようにしている。また、研究不正、予期しない重篤な健康被害発生時等には、病院長が臨床研究・治験を止める権限も規定に付与している。さらに、従前から設置されている「研究倫理審査委員会」及び「治験審査委員会」（院内のすべての臨床研究は、このいずれかの委員会での審議と承認が義務づけられている）の審議結果は、病院設置者である法人理事長に提出されるのに先立ち病院長にも提出され、病院長が決済した結果のみを理事長が最終的に許可できる流れとなっている。医療安全管理室を所掌する医療事故等防止対策委員会の委員長を病院長がつとめ、インシデントとアクシデントのリアルタイムな把握をできるようにしていると共に、研究管理課コンプライアンス事務局に研究不正窓口から研究不正や研究費不適切経理等に関する内部告発があった場合は、告発者情報の保護を行いつつ、中央病院のコンプライアンス推進責任者である病院長に対し速やかに情報提供される規定となっている。 一方、外部有識者（内部からはセンター全体の研究担当理事（研究所長）1名とコンプライアンス担当理事（弁護士）1名）で主に構成される「臨床研究外部監査委員会」が設置されており、病院管理者である院長の業務執行の状況を監査できる仕組みを用意している。 この他に、法人監事は、随時、病院長に諫言できる体制になっている。 なお、現在病院長は診療科長を兼ねているが、診療業務には原則関与せず、科長としての労務管理等の管理業務にのみ従事している。	

2 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	☒ 有・無
連携の内容： <内視鏡分野>山口大学工学部（山口大学工学部知能情報工学科 知識情報処理学 木戸尚治教授）と、画像強調内視鏡画像自動化診断に関する共同研究を進めている。 1) 東京大学薬学部（東京大学大学院薬学系研究科 薬品代謝化学教室 浦野泰照教授）と、蛍光抗体を用いた分子イメージング内視鏡診断の共同研究を進めている。 2) オリンパス（株）・富士フイルム（株）・メデイコスヒラタ（株）・ゼオンメディカル（株）などと共同で、内視鏡治療機器の共同開発を進めている。治療困難症例の High volume center である、当内視鏡センターにおいてはデバイスの開発・改良に関する Seeds が豊富であり、治療用デバイスすでに5種類以上のデバイスを製品化している。 3) JED (Japan Endoscopy Database) プロジェクト（当院が中心となり、提案し、日本内視鏡学会主導のもと、全国的な内視鏡診断・治療のファイリングシステムを構築することで All Japan の内視鏡診療ビッグ・データベースを目指している） 4) NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）プロジェクト（当センター研究所と当院臨床医が中心となり、東レ（株）と共同した体液中 miRNA の研究） 5) NEC と共同研究契約を締結し、画像強調内視鏡画像自動化診断に関する共同研究を開始した。 6) オリンパスメディカル（株）が新研究棟に新内視鏡機器共同開発スペースを設置することが決定し今後、様々な新規の革新的な内視鏡診断機器や治療機器を加速度的に開発する体制が整備される。	

- 7) 研究所(谷内田)と共同で腸管メタゲノムの網羅的解析を行っている。
- 8) 東京女子医科大学先端生命研究所(TWINS)・株式会社セルシードと共同で食道粘膜再生医療の臨床研究を治験として開始した。本研究は本邦初の内視鏡と再生医療を組み合わせた斬新な臨床研究であり、今後の展開が期待される。

<核医学分野>

医学のみならず工学、物理学、薬学、化学といった多くの研究分野の総合的統合によって成立している核医学の領域では、新規のPET用検査薬の化学合成法を開発し特許申請した。新規に開発したPET用検査薬を自動合成するための装置を医療機器メーカー(JFEエンジニアリング(株))と連携して開発している。また、サイクロトロンによる放射性金属の製造方法と分子標的薬への放射線標識方法を国内研究機関(理化学研究所)と連携して開発している。

<放射線治療分野(BNCT)>

当院では直線加速器とLiターゲットを用いた病院設置型ホウ素中性子捕捉療法システムを(株)CICSおよびAccSysと共同研究で開発中である。そこでは当院核医学部門とも連携してPETによるホウ素中性子捕捉療法効果予測から治療計画装置、さらに自動稼働治療用寝台、治療装置、治療室までをトータルとして開発設計するものであり、世界初のシステムを目指している。来年度には皮膚腫瘍などを対象に治験に移行できる体制を築き上げている。

<放射線診断分野(IVR)>

IVR(画像下治療)用画像機器開発の一貫として、東芝メディカル(株)と共同してAngio-CT装置の開発・改良を継続して行っている。

また、新しいIVRに使用する経皮経肝腹水静脈シャント用カテーテルならびに逆流防止弁付きステントの開発(パイオラックス・メディカルデバイス(株)との共同開発)、種々の血管内治療に使用する可動型マイクロカテーテルの開発(住友ベークライト(株)との共同開発)を行い、同可動式マイクロカテーテルは昨年薬事承認を取得した。放射線診断領域では、超拡大CT装置を東芝メディカル(株)と共同開発し、臨床評価を本年度中に開始する予定である。この他に、特殊な蛍光下手術用機器の臨床応用、自動病理診断装置の開発・評価等を島津(株)との共同研究にて進めている。

<大腸外科>

8Kスーパーハイビジョン技術を用いた、新たな手術機器を一般財団法人NHKエンジニアリングシステム、オリンパスメディカルシステムズ(株)と共同開発の準備を進めている。

<アピアランス支援センター>

治療に伴い生じる外見問題の解決を通して「患者が社会に生きる」を支援するために、香粧品学(大阪樟蔭女子大学 学芸学部被服学科 高田定樹教授)や光応用工学(芝浦工業大学工学部 機械工学科 山田純教授)の専門家らと、「皮膚の光物性計測に基づく皮膚変色の評価法の開発」研究に取り組んでいる。従来、目視評価のみであった皮膚症状を数値化し、客観的な評価方法を開発することにより、皮膚症状を軽減するための光学理論に合致した香粧品技術開発が可能となる。また、企業(日本に自社工場をもつ唯一のウィッグメーカー:東京義髪整形(株))と共同して「ウィッグなぼうし」を開発し、実用新案を取得した。治療中の課題解決という視点から、患者の高い評価を得、8ヶ月間の販売数は3,800個に上る。

3 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	☒ 有・無
体制の概要又は今後の整備予定： 抗悪性腫瘍薬における First-in-Human (FIH) 試験はほとんどが欧米で実施され、このことが国内におけるドラッグ・ラグ（開発ラグ）の原因となり、又、日本人における薬物動態、人種差のデータが乏しいことから国内承認後の日本人に対する安全性の面で問題となってきた。このことより、<u>国立がん研究センター中央病院は「抗悪性腫瘍薬の FIH 試験」に積極的に取り組んできた。</u>過去3年間に於ける当院の FIH（企業治験、いずれも対象は固形がん）の実績は、研究課題数として7課題、登録症例数として48症例である。特にその内2課題は「グローバル試験」として、海外の先進施設と同プロトコルで実施した。このように、海外の研究者と密に情報共有をしながら、First in class の新規抗がん剤の FIH を、同プロトコルとして実施する体制を整えている。 <u>国内におけるアカデミアシーズを、世界に先駆け国内で FIH 試験として評価することもきわめて重要である。</u>当院では、併設する研究所で同定した標的分子に対する分子標的薬剤（核酸医薬）の FIH 試験を医師主導治験として1件実施している。 FIH 試験は基本的に All comer（固形がんの癌腫を問わずあらゆる固形がん患者）を対象に施行される。当院は、希少がんも含めあらゆるがん腫の症例があり、その登録にがん腫の偏りが生じない。又、FIH 試験を実施するため、抗悪性腫瘍薬の治験に関する専門的な知識と経験を有する医師、看護師、薬剤師、その他の医療従事者が豊富で、又、IRB 機能、治験支援体制、CRC 体制などにおいても他施設と比較して十分な基盤を有する。又、FIH 試験を実施するにはその安全管理上の問題から、重篤な有害事象に対して、ICU8床 ICU 専従麻酔科医1名 この他麻酔科常勤医（13名）や循環器科（専従2名）、眼科（専従2名）、皮膚科（専従4名）などの総合的な診療連携体制が必要である。当院は悪性疾患に特化した施設ではあるが、このことを克服するために数年にわたり「総合内科」の拡充、拡大を行い、施設内で FIH の安全管理に十分な体制を整えている。 新規分子標的薬剤 FIH 試験では、臨床検体を採取し迅速に解析する体制もきわめて重要である。当院では併設する国立がん研究センター研究所との連携が容易であり、トランスレーショナルリサーチ (TR)、リバーstransレーショナルリサーチ (rTR) が可能であること、腫瘍組織、血液検体などのバイオバンクシステムが確立していることなどの優位性がある。	

(様式第8)

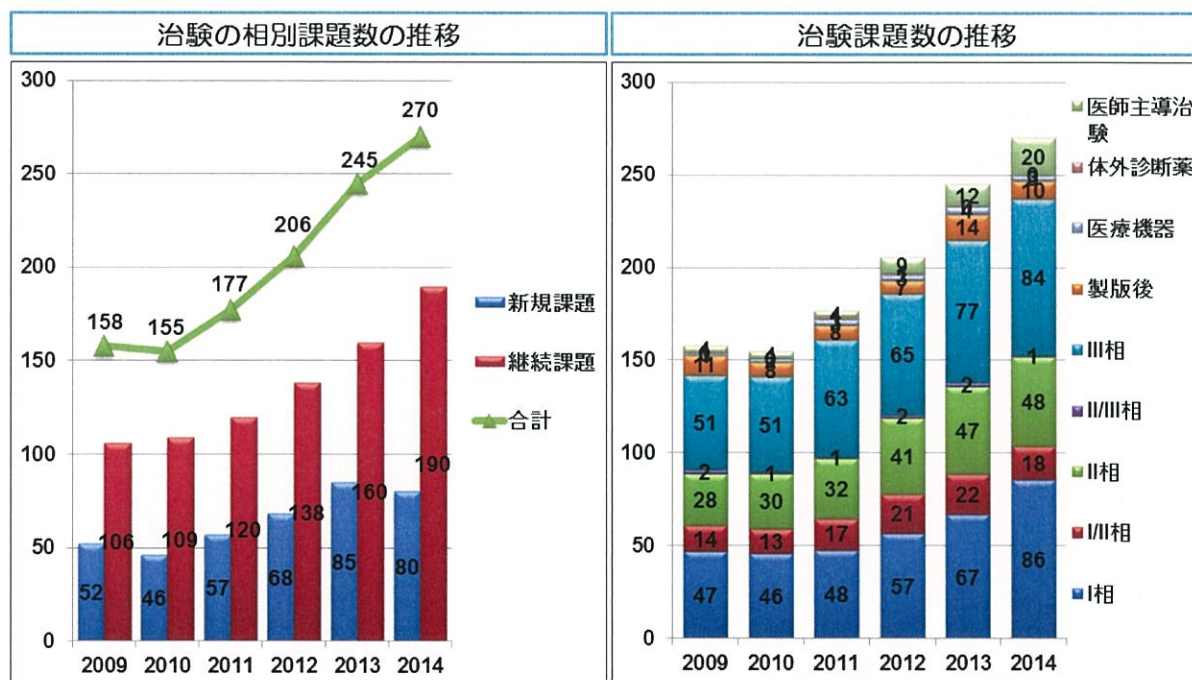
4 診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の実施状況

診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の有無	☒ 有・無
当院職員が主体となって行った臨床試験の成果（前述）は以下に示す国内・海外の学会等の診療ガイドライン策定に使用されている。	
学会名	論文数
(国内学会のガイドライン)	
日本肺癌学会 EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年	12
国際膵臓学会 IPMN/MCN 国際診療ガイドライン・2012 年版	3
日本肝胆膵外科学会 エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン 改訂第2版 (2014)	1
日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014 年 5 月改訂・第4版	13
日本乳癌学会 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2013	3
日本肝臓学会 肝癌診療ガイドライン 2013 年版	1
日本食道学会 食道癌診断・治療ガイドライン 2012 年 4 月版	5
日本造血細胞移植学会 造血細胞移植ガイドライン 移植後早期の感染管理 第2版 (2012.4 月)	2
大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 2014	9
日本肝胆膵外科学会 胆道癌診療ガイドライン 改訂第2版 平成 26 年	3
日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドライン 2013 年版	8
日本乳癌学会 乳癌診療ガイドライン 2013 年 WEB 版	6
日本神経内分泌研究会 膵・消化管内分泌腫瘍 (NET) 診療ガイドライン 2013	1
日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン 2013 年版	6
日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン 2014	19
日本婦人腫瘍学会 子宮体がん治療ガイドライン 2013 年度版	1
日本がん・生殖医療研究会 乳がん患者の妊娠出産と生殖医療に関する診療の手引き 2014 年版	2
日本整形外科学会 軟部腫瘍診療ガイドライン 2012	3
日本臨床腫瘍学会 骨転移診療ガイドライン 2015	1
(海外の学会等ガイドライン)	
米国臨床腫瘍学会 (ASCO) Practice guideline, The role of CT screening for Lung Cancer in clinical practice. 2012	1
米国臨床腫瘍学会 (ASCO) Practice guideline, Chemotherapy and Targeted Therapy for Women With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative (or unknown) Advanced Breast Cancer. 2014	1
米国臨床腫瘍学会 (ASCO) Practice guideline, Prevention and Management of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy in Survivors of Adult Cancers. 2014	1
欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) Newly diagnosed and relapsed epithelial ovarian carcinoma. 2013	1
米国 NCCN Guideline, NSCLC, ver. 4, 2014	3
米国 NCCN Guideline, SCLC, ver. 1, 2015	1
米国 NCCN Guideline, Lung Cancer Screening, ver. 1, 2015	1
米国 NCCN Guideline, Myeloid Growth Factors, ver. 2, 2014	1

米国 NCCN Guideline, Myeloid Growth Factors, ver. 2, 2014	1
米国 NCCN Guideline, Thymomas and Thymic Carcinomas, ver. 1, 2014	1
米国 NCCN Guideline, Ovarian Cancer, ver. 1, 2015	1
米国 NCCN Guideline, Cancer of Unknown Primary (CUP), ver. 1, 2015	1
米国 NCCN Guideline, Non-Hodgkin's Lymphoma, ver. 2, 2013	1

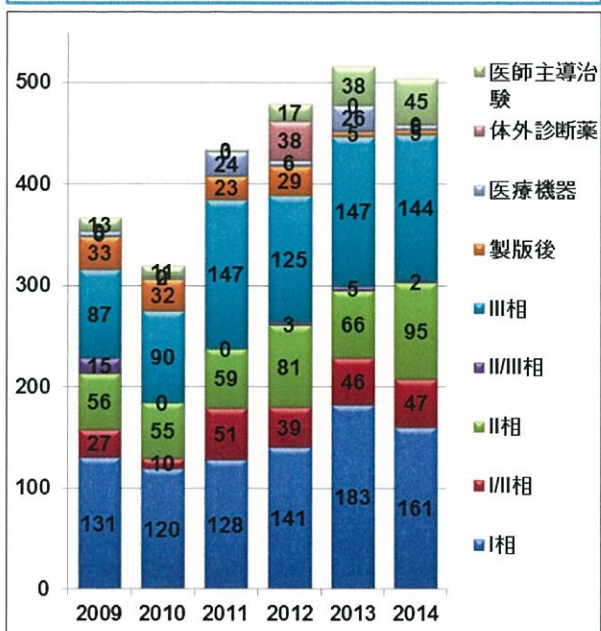
革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要な企業治験においては、多くの企業治験、医師主導治験を実施している。2012年度、2013年度、2014年度の企業治験課題数実績は、それぞれ、206件、245件、270件と増加し、年間治験登録患者数は500例を超える。悪性腫瘍領域では国内一位の実績である。2014年度実績において、第I相試験が38%、第III相試験が32%と多く、専門性の求められる、革新的医薬品のヒトを対象とした早期試験と、薬剤承認の根拠となる検証試験に多く貢献している。又、2014年度治験課題数270件の内、国際共同治験は109件であり、グローバル治験に積極的に取り組んでいる。医療機器に加え、2014年度には医師主導治験を20件実施しており、企業治験、製造販売後臨床試験とは異なる、新しい研究スタイルである医師主導治験について実施・統括体制も整備されている。このことを通じてドラッグラグ、デバイスラグの克服を目指している。(下図参照)

治験課題数の推移



治験登録患者と国際共同治験の推移

治験登録患者数の推移



治験における国際共同治験の推移



国がん発 第 205 号
平成 28 年 10 月 4 日

厚生労働大臣 塩 崎 恭 久 殿

国立研究開発法人国立がん研究センター
理事長 中釜 斉 (印)

医療に係る安全管理のための体制整備に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

1. 医療安全管理部門の人員体制

- ・ 所属職員：専従（5）名、専任（ ）名、兼任（4）名
 - うち医師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（3）名
 - うち薬剤師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（1）名
 - うち看護師：専従（3）名、専任（ ）名、兼任（ ）名

○参 考

- うち診療情報管理士：専従（1）名
- うち事務職員：専従（1）名

2. 医療安全管理部門の専従職員を配置するための予定措置

- 専従の医師について、就業時間の 5 割以上を当該業務に従事する者を複数名配置する予定（平成 30 年 3 月目途）。
- 専従の薬剤師について、就業時間の 8 割以上を当該業務に従事する者を 1 名配置する予定（平成 29 年 4 月目途）。

(別添 1)

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師・歯科医師

氏 名	所属・役職	常勤 換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究支援部門・ 臨床研究支援部門長、 副院長(研究担当) 乳腺腫瘍内科	0.8	当院臨床研究統括業務。副院長(研究担当)、臨床研究部門長として、病院のすべての研究と臨床研究支援体制を所管している。企画戦略局長としては、国立研究開発法人である当センター全体の臨床研究に関連する業務(技術的な部分)の俯瞰・調整をしている。先進医療評価室の室長として、外部の医療機関の支援を統括しているが、これは臨床研究中核病院の担うべき対外支援をしている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:乳腺腫瘍内科医師としての外来診療(エフォート0.2)
	臨床研究支援部門・ データ管理責任者、 データ管理室長	1.0	データ管理業務。当院で実施するインハウス研究、当院が主導する多施設共同試験のデータマネジメントの統括、および、コンサルテーション、支援を専任で行っている(兼任なし)。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:なし
	臨床研究支援部門・ 臨床研究支援責任者、 臨床研究支援室長 臨床研究支援室・ 多施設研究支援担当	1.0	多施設研究支援業務。当院で実施するインハウス研究、当院が主導する多施設共同試験の研究支援の統括、および、多施設共同試験の管理、支援に関する業務を専任で行っている(兼任なし)。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:なし
	臨床研究支援部門・ 臨床研究支援室 企画支援担当	1.0	企画支援業務。当院で実施するインハウス研究、当院が主導する多施設共同試験の研究計画コンサルテーション、およびその調整、支援業務を専任で行っている(兼任なし)。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:なし
	臨床研究支援部門・ 治験管理室長 先端医療科科長 呼吸器内科医長	0.5	治験支援管理業務。当院で実施する臨床試験(主に先進医療・医師主導治験・企業治験等)の管理調整業務、臨床研究コーディネーターの管理を治験管理室長として主たる業務で行っている。先端医療科科長として、当院の早期相企業治験の管理責任者を兼任している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:先端医療科・呼吸器内科医師としての診療(エフォート:0.5)
	臨床研究支援部門・ バイオバンク・ トランスレーショナル リサーチ室長	0.5	治験・臨床研究支援管理業務。臨床研究の研究基盤となるバイオバンク(血液・組織等)の運営管理業務を行い、早期相治験の患者登録のためのクリニカ

(別添 1)

	消化管内科医長		ルシーケンス(臨床遺伝子診断支援業務)を行い、治験・臨床研究に参加可能被験者の管理を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:消化管内科医師としての診療(エフォート:0.5)
	臨床研究支援部門・ 臨床研究支援室 薬事管理担当 乳腺腫瘍内科医長	0.3	薬事管理業務。当院で実施する全ての臨床研究(主に一般臨床試験・先進医療・医師主導治験等)の薬事に関するコンサルテーション、主に医師主導治験の計画・実施に向けて研究者の支援業務を薬事管理担当として兼任で行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:乳腺腫瘍内科医師としての診療(エフォート:0.7)
	臨床研究支援部門・ 臨床研究支援室 臨床研究安全管理担当, 企画支援担当 肝胆膵内科医長	0.3	臨床研究安全管理業務。当院で実施する全ての臨床研究(主に一般臨床試験・先進医療・医師主導治験・医師主導治験等)における安全管理(被験者の安全性確保・有害事象の管理等)を臨床研究安全管理担当として行い、全ての臨床研究の計画・実施に向けて研究者の支援業務を企画支援担当として兼任で行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:肝胆膵内科医師としての診療(エフォート:0.7)

2 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職	常勤 換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	薬剤部・治験主任 特定臨床研究医薬品等 管理者	0.7	特定臨床研究医薬品等管理者として主に試験薬等の調剤業務、無菌調製業務、管理業務を行っている。また、治験主任として治験薬管理・調剤等の薬剤業務を担っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:薬剤師としての薬剤関連業務(エフォート:0.3)
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター、血液腫瘍科チームリーダー、臨床試験支援専門職	1.0	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 血液腫瘍科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 血液腫瘍科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:なし

(別添 1)

	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター、消化管・内視鏡科チームリーダー	1.0	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 消化管・内視鏡科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 肝胆膵・皮膚科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 呼吸器・小児科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター	0.8	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 消化管・内視鏡科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター	0.8	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 肝胆膵・皮膚科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 データ管理室・ データ管理担当	0.8	データ管理業務(データ管理の観点からのプロトコルレビュー、患者登録システムを含むデータベースの構築、症例報告用紙(CRF)の設計、患者登録受付、CRF の回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等)、中央モニタリング業務(患者登録ペース・不適格例・プロトコル逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック) 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

	臨床研究支援部門 臨床研究支援室・ 企画支援担当	1.0	データ管理業務(データ管理の観点からのプロトコルレビュー、患者登録システムを含むデータベースの構築、症例報告用紙(CRF)の設計、患者登録受付、CRF の回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等)、中央モニタリング業務(患者登録ベース・不適格例・プロトコル逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック) 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:なし
	臨床研究支援部門 臨床研究支援室・ 薬事管理担当	1.0	薬事管理業務として、当院で実施する全ての臨床研究(主に一般臨床試験・先進医療・医師主導治験等)の薬事に関する相談、主に医師主導治験の計画・実施に向けて研究者の支援業務を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:なし
	臨床研究支援部門 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	1.0	包括的同意取得、IC補助、治験(主にPhase1)の登録患者選択のためのクリニカルシーケンス(臨床遺伝子診断)支援・管理業務、関連部署との調整、文書管理等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:なし

3 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職	常勤 換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 治験事務局長	0.5	中央病院治験管理室において GCP 省令第 38 条に基づく治験事務局業務の統括を担うと共に、研究支援センター研究管理部研究管理課長として当センターにおける研究及び技術の開発に関する企画及び立案、調整並びに教育及び啓発、また、センター内で実施する臨床研究の内部監査に関する統括を担う。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務: 研究支援センター研究管理課業務(エフォート 0.5)

(別添 1)

	臨床研究支援部門 治験管理室・ 看護師長、治験管理係長 臨床研究コーディネーター	1.0	臨床研究コーディネーター統括業務、 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 主任	1.0	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 消化管・内視鏡チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 主任、先端医療科チームリ ーダー	1.0	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 先端医療科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チ ームリーダー	1.0	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 先端医療科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター 肝胆膵・皮膚科チームリ ーダー	1.0	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 肝胆膵・皮膚科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター	0.8	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 血液腫瘍科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 先端医療科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC 補足説明、登録関連業務、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、 血液腫瘍科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 消化管・内視鏡チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター	0.8	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 消化管・内視鏡科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター、呼吸器・小児科チーム リーダー	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 呼吸器・小児科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 呼吸器・小児科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 治験管理室・ 臨床研究コーディネーター	0.8	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 肝胆膵・皮膚科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 肝胆膵・皮膚科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 呼吸器・小児科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

	臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、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、 血液腫瘍科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター	0.8	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 呼吸器・小児科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門治験管理室・臨床研究コーディネーター	0.8	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 血液腫瘍科チーム 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	臨床研究支援部門 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	1.0	包括的同意取得、IC 補助、治験(主に Phase1)の登録患者選択のためのクリニカルシーケンス(臨床遺伝子診断)支援・管理業務、関連部署との調整、文書管理等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	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・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	0.8	包括的同意取得、IC 補助、治験(主に Phase1)の登録患者選択のためのクリニカルシーケンス(臨床遺伝子診断)支援・管理業務、関連部署との調整、文書管理等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
	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・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	0.8	包括的同意取得、IC 補助、治験(主に Phase1)の登録患者選択のためのクリニカルシーケンス(臨床遺伝子診断)支援・管理業務、関連部署との調整、文書管理等 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

	臨床研究支援部門 データ管理室・ データ管理担当	1.0	データ管理業務(データ管理の観点からのプロトコルレビュー、患者登録システムを含むデータベースの構築、症例報告用紙(CRF)の設計、患者登録受付、CRF の回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等)、中央モニタリング業務(患者登録ペース・不適格例・プロトコル逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック) 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:なし
	臨床研究支援部門 データ管理室・ データ管理担当	1.0	データ管理業務(データ管理の観点からのプロトコルレビュー、患者登録システムを含むデータベースの構築、症例報告用紙(CRF)の設計、患者登録受付、CRF の回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等)、中央モニタリング業務(患者登録ペース・不適格例・プロトコル逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック) 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:なし
	臨床研究支援部門 データ管理室・ データ管理担当	1.0	データ管理業務(データ管理の観点からのプロトコルレビュー、患者登録システムを含むデータベースの構築、症例報告用紙(CRF)の設計、患者登録受付、CRF の回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等)、中央モニタリング業務(患者登録ペース・不適格例・プロトコル逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック) 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:なし
	臨床研究支援部門 臨床研究支援室・ 企画支援担当	1.0	研究計画書等作成支援、進捗管理、他の機関との連絡調整(調整事務局業務)、モニタリング等支援業務 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:なし

(別添 1)

4 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名		[REDACTED]										
所 属		臨床研究支援部門 治験管理室	役職名 看護師長 治験管理係長 臨床研究コーディネーター									
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務を担い、臨床研究コーディネーターの統括業務を専従で従事している。他の業務との兼任はない。										
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	<table border="1"><thead><tr><th colspan="2">期 間</th><th>場 所</th></tr></thead><tbody><tr><td>平成 16 年 7 月</td><td>～</td><td>現在</td></tr><tr><td colspan="2"></td><td>国立がん研究センター 中央病院治験管理室</td></tr></tbody></table>		期 間		場 所	平成 16 年 7 月	～	現在			国立がん研究センター 中央病院治験管理室
	期 間		場 所									
平成 16 年 7 月	～	現在										
		国立がん研究センター 中央病院治験管理室										
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーターの統括業務 これまでの実績： 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ Phase1 試験(固形がん):8 件 ・ 胃がん:12 件 ・ 食道がん:5 件 ・ 大腸がん:8 件 ・ GIST:1 件 ・ 神経内分泌腫瘍:1 件 ・ 医療機器:1 件 ②医師主導治験支援:2 件 ③先進医療 B 試験支援:1 件 ④その他臨床試験に関わる活動 ・論文 [REDACTED]、野口隆志、中野重行:治験コーディネーターのバーンアウトリスク、臨床薬理 (0388-1601)37 巻 Suppl. PageS164(2006.11) ・学会発表 [REDACTED]: 患者が求める臨床試験の情報、臨床医薬 (0910-8211)30 巻 3 号 Page219-223(2014.03) [REDACTED]、寺門 浩之、藤原 康弘:国際共同試験のオペレーション面の課題(現場における課題) CRC の立場からみた医療施設の課題、臨床医薬 (0910-8211)28 巻 3 号 Page205-209(2012.03) [REDACTED]、寺門 浩之、藤原 康弘:国際共同治験の現状と課題 抗がん剤の国際共同治験の実態、臨床薬理 (0388-1601)41 巻 2 号 Page39S-40S(2010.03) [REDACTED]、寺門浩之、小林典子、丸口ミサゑ、藤原康弘:がん臨床試験に関する看護師教育の取り組み、CRC と臨床試験のあり方を考える会議プログラム・抄録集 巻:11th ページ:199 2011 [REDACTED], Maruguchi M, Fujiwara Y: Training of Nurses for Clinical Trials. The 25th SoCRA Annual Conferece, 2011.										

		Fujiwara N, Fukushima Y, Kubo N, [REDACTED], Kohara I: The achievements and challenges of the Clinical Trial Nurse-Special Interest Group (CTN-SIG) of the Japanese Society of Cancer Nursing (JSCN). The 4th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2012. [REDACTED], Kobayashi N, Terakado H, Fujiwara Y: Electronic Medical Chart System for Clinical Trials, The 26th SoCRA Annual Conference, 2012. [REDACTED], Nasu K, Yamamoto N, Fujiwara Y: Challenges to Education for Cancer Clinical Trials Nursing in Japan, The 5th International Association of Clinical Research nurses, 2013. [REDACTED], Nasu K, Yamamoto N, Fujiwara Y: Global clinical trials in site management in Japan from the viewpoint of clinical research coordinators, The 22th SoCRA Annual Conference, 2013. [REDACTED], Nasu K, Yamamoto N: Survival surveys in cancer clinical trials by clinical research coordinators at National Cancer Center Hospital in Japan, at the 6th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2014. Fujiwara H, [REDACTED], Morishita N, Kohara I: Clinical Research Nurses: Roles, Education and Challenges in Japan, The 6th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2014. ・その他 ・ 日本臨床試験学会 SoCRA 委員会 ・ 日本がん看護学会 臨床試験看護グループ ・ 愛知県立大学 非常勤講師 (認定看護師教育課程: 臨床試験看護) ・ 国立看護大学校 講義 (認定看護師教育課程: 臨床試験看護) ・ 川崎医療福祉大学大学院 非常勤講師 (臨床試験看護学特論) ・ 平成 25 年度～厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「治験活性化 に資する GCP の運用等に関する研究」(班長 渡邊裕司) ・ 平成 25 年度～文科省科学研究費基盤研究「がん臨床試験についての患者の理解度評価に関する研究」(班長 小原泉) ・ 平成 28 年 厚生労働省患者申出療養サブワーキンググループ
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・ 平成 14 年度 海外看護研修 米国 GCRC: General Clinical Research Center (Mayo Clinic) 臨床試験看護 ・ 平成 16 年度 治験コーディネーター養成研修(厚生労働省主催) ・ 平成 19 年 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営研究科 医療福祉経営専攻 臨床試験研究分野 修士課程修了

(別添 1)

		- 平成 23 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修(厚生労働省主催) - 平成 24 年 第 3 回 GCP BasicTrainig セミナー(臨床試験研究会) - 平成 25 年度 北里大学グローバルスタディコーディネーター研修 ②資格 - 平成 18 年 SoCRA 認定 CCRP(Certified Clinical Research Professional)取得
--	--	--

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究支援部門 治験管理室 消化管・内視鏡チーム	役職名	臨床研究コーディネーター主任 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 21 年 2 月	～	現在
				国立がん研究センター 中央病院治験管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ① 業治験支援 - 肝細胞がん:11 件 - 膵がん:7 件 - 胆道がん:1 件 - 膠芽腫:3 件 - 前立腺がん:5 件 - 膀胱がん:1 件 - 腎がん:2 件 - 悪性黒色腫:5 件 - 胃がん:2 件 - 食道がん:2 件 - 頭頸部がん:1 件 - 固形がん:3 件 - 大腸がん:1 件 ② 師主導治験支援:4 件 ③ その他臨床試験に関する活動:がん臨床研究セミナーWG 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 臨床研究部会 CRC 教育 WG		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①専門的研修 - 平成 21 年度 CRC 導入研修(当院) - 平成 24 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(厚生労働省主催) - 平成 25 年第 11 回日本臨床腫瘍学会 がん専門 CRC のためのアドバンスドセミナー - 平成 27 年第 15 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 - 平成 28 年第 14 回日本臨床腫瘍学会 がん専門 CRC のた		

(別添 1)

		めのアドバンスセミナー ②資格 ・平成 26 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得
--	--	---

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 治験管理室 先端医療科チーム		役職名	臨床研究コーディネーター主任 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 14 年 4 月	～	平成 15 年 6 月	ヤンセンファーマ株式会社
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 15 年 6 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院治験管理室
		■平成14年～平成15年6月:モニタリング業務 ■平成15年6月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①先端医療科の企業治験の全体調整 ・試験数 31 件 ②医師主導治験:2 件 ③その他の臨床研究に関する活動 ・論文 [REDACTED]:2014. ICH-GCP に準拠した国際共同臨床研究支援について 国立医療学会誌 医療. Vol68 No5. 240 ページ 谷山智子, 清水千佳子, 垣本看子, [REDACTED], Saad Everardo:がん診療における QOL と生存期間の優先順位の検討. Palliative Care Research 2014;9(3):101- [REDACTED]:国際共同臨床試験における監査の状況. JPT:日本臨床試験学会雑誌 2015;43:174-175 [REDACTED]:How to Conduct Oncology First-in-Human (FIH) trials in Japan. SoCRA:SoCRA SOURCE 2016;Issue 89:52-54 ・学会発表 [REDACTED]:病院所属 CRC の立場からみた継続教育、第 7 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会、2007 [REDACTED]:シニア CRC の教育、薬理と治療 vol.39 110. 5 2011 [REDACTED]、笠井宏委、後澤乃扶子、飯坂由紀子、室谷麻衣子、中村奈央、藤原康弘:医師主導臨床研究における臨床研究コーディネーターの取り組み、臨床薬理 (0388-1601)38 巻 Suppl. PageS279(2007.11) 藤原康弘、寺門浩之、中濱洋子、後澤乃扶子、[REDACTED]、笠井宏委:癌の臨床試験に関する諸問題 国立がんセンター中央病院における臨床研究コーディネーターの育成を巡る諸問題、日本癌治療学会誌 (0021-4671)42 巻 2 号			

		Page242(2007.09) ■■■■■, Saito Y, Fujiwara Y, Yamamoto S: Challenges to Clinical Research Coordinator (CRC) Education for Cancer Clinical Trials in Japan, at the 20th SoCRA Annual Conference, 2011 山下 紀子, 多田 三千代, 山上 須賀, 中村 直子, ■■■■■ ■■■■■, 吉村 健一, 柴田 大朗, 安藤 正志, 福田 治彦, 藤原 康弘, 山本 精一郎:臨床研究機関における教育プログラム作 成を目的とした ICRweb 臨床研究機関支援セミナー、日本癌治 療学会誌 (0021-4671)45 巻 2Page1073(2010.09) ■■■■■:医療機関での臨床試験における Quality Management の実態、日本臨床試験研究会、2012 ■■■■■:医師主導治験におけるCRCの役割の役割～米国NCI (National Cancer Institute)とのコラボレーションスタディの経 験から～. 第10回日本臨床腫瘍学会学術集会.2012年7月28 日.大阪. ■■■■■:ICH-GCP に準拠した国際共同臨床研究支援につい て(To Support the Enforcement of Global Clinical Trials Based on ICH-GCP).第 66 回国立病院総合医学会.2012 年 11 日 17 日.神戸 ■■■■■:国際共同臨床試験における監査の現状. 第6回JSC TR学術集会総会. 2015年2月21日.東京 ■■■■■:How to Conduct Oncology First-in-Human (FI H) trials in Japan.SoCRA annual conference 2015. ■■■■■:First in human(FIH) 試験の実施状況とその支援. 第13回日本臨床腫瘍学会学術集会.2015年7月16日.札幌. 下村昭彦, ■■■■■, 山本昇:第I相臨床試験における毒性評価 に入院下での観察は必須か?.第13回日本臨床腫瘍学会学術 集会.2015年7月16日.札幌. 下村昭彦, ■■■■■, 山本昇:Do all patients in the phase I trials need to be hospitalized?.ESMO 2015. ■■■■■:当院で実施した第I相試験におけるDLT相当毒性の 発現時期と有害事象アセスメントの課題:DLTは1サイクル目の 評価だけでよいのか?. 第14回日本臨床腫瘍学会学術集会.2 016年7月29日.神戸. 栗原稔男, ■■■■■, 入江佳子, 立松典篤, 大原克人, 徳田恵美: がん診療において効果的なチーム医療を行うための有害事象に 関する評価方法の検討. 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集 会.2016 年 7 月 29 日.神戸. ・その他 日本臨床試験学会 教育セミナー主催 製薬企業において一般薬の臨床開発 製薬企業において QC 厚生労働科学研究費補助金 『e-learning システム ICRweb を用いた臨床研究・治験に携わる 人材の育成方法に関する研究』班(分担研究者)
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	①専門的研修 ・平成 23 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(厚生労働省主催) ・平成 23 年度北里大学グローバルスタディコーディネーター研 修

(別添 1)

		- 平成 24 年第 9 回「GCP Basic Training セミナー」(日本臨床試験研究会) - 平成 24 年日本臨床試験研究会教育セミナー ②資格 - 平成19年SoCRA認定 CCRP(Certified Clinical Research Professional)取得 - 平成 25 年 日本臨床試験学会 GCP トレーナー ③医療資格:看護師
--	--	--

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 治験管理室 血液腫瘍科チーム		役職名	臨床研究コーディネーター, 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 15 年 8 月	～	平成 22 年 7 月	国立がん研究センター 中央病院治験管理室
		平成 25 年 6 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院治験管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 15 年 8 月～平成 22 年 7 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 ①企業治験支援 - 大腸がん:3 件 - GIST:3 件 - 胃がん:3 件 - 大腸予防臨床試験 1 件 - 子宮頸がん:1 件 - 乳がん:7 件 ②医師主導治験支援:2 件 ③その他臨床試験に関わる活動 ・論文 [REDACTED] 抗がん剤(消化器領域)の適応外使用に関する日米比較 慶應義塾大学 大学院薬学研究科、臨床薬物評価学専 2009.3 ・寄稿 [REDACTED]、寺門浩之、藤原康弘 抗がん剤領域における国際共同治験について CRC の立場から Pharmstage、18-24 2008 [REDACTED]、諏訪俊男、藤原康弘 抗がん剤 -欧米との差は縮まったか-(消化器がん治療薬に見る日米比較)医薬ジャーナル、45、S-1(新薬展望)、248-254、2009 ・学会発表 [REDACTED]、千葉康司、加藤 健、島田安博、藤原康弘、諏訪俊男 抗がん剤(消化器領域)の適応外使用に関する日米比較第 29 回日本臨床薬理学会年会、S-229 2008、宇都宮 [REDACTED]、米盛 勲、千葉康司、加藤 健、安藤正志、			

(別添 1)

		■■■■、藤原康弘、諏訪俊男 抗がん剤適応外使用に関する専門医に対するアンケート調査結果第 47 回日本癌治療学会学術集会、44、491 2009、横浜 ■■■■国際共同治験における実践上の課題—消化器領域、医療機関の立場から—株式会社 技術情報協会 効率的な国際共同治験実施のための計画・実施・運用のポイント 2009、東京 ■平成 25 年 6 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ 悪性リンパ腫:10 件 ・ 白血病: 6 件 ・ 小児科(リンパ腫、白血病)支持療法:1 件 ②その他臨床試験に関わる活動 ・学会活動 日本臨床試験研究会企画研修委員 (2011 年 6 月～2013 年 5 月)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・ 平成 25 年上級者臨床研究コーディネーター養成研修(厚生労働省主催) ②資格 ・ 平成 18 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professional)取得 ③医療資格:薬剤師

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 治験管理室 乳腺腫瘍内科・婦人科チー ム		役職名	臨床研究コーディネー ター、乳腺腫瘍内科・ 婦人科チームリーダー 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であるこ との説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支 援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実 施に係る支援を 行う業務に関す る相当の経験及 び識見を有する ことの説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 14 年 6 月	～	平成 20 年 3 月	国立がん研究センター 中央病院治験管理室
		平成 20 年 4 月	～	平成 22 年 12 月	帝京大学医学部附属 病院看護部・治験管 理室
	平成 23 年 1 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院治験管理室	
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績		■平成 14 年 6 月～平成 20 年 3 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、 被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・ 監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。			

(別添 1)

		実績は以下の通り。 ① 企業治験支援 ・ 乳がん:10 件 ・ 肝胆膵がん:4 件 ・ 肺がん:1 件 ■平成20年4月～平成22年12月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 ■平成14年6月～平成20年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 Phase1試験(固形がん):5件 ・ 乳がん:23件 ・ 婦人科がん:8件 その他(多癌腫):2 件 ②医師主導治験支援:4 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や資格等の有無	①専門的研修 ・ 平成 19 度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(厚生労働省主催) ・ 平成 26 年度北里大学グローバルスタディコーディネーター研修 ②資格 ・ 平成 17 年 SoCRA 認定 CCRP(Certified Clinical Research Professionals)取得 ③医療資格:看護師

氏 名				
所 属		臨床研究支援部門 治験管理室 先端医療科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター, 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※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 17 年 12 月	～ 現在	国立がん研究センター 中央病院治験管理室
		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ① 企業治験支援 ・ 固形がん:10 件 ・ 肺がん:3 件 ・ 小児がん 1 件 ②医師主導治験支援:2 件		

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①専門的研修 ・平成17年度CRC導入研修(当院) ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格:看護師
--	-----------------------------------	--

氏 名				
所 属		臨床研究支援部門 治験管理室、 肝胆膵・皮膚科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター、肝胆膵・皮膚科チームリーダー 看護師、
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 20 年 10 月	～ 現在	国立がん研究センター 中央病院治験管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ① 企業治験支援 ・ 肝がん:6 件 ・ 膵がん:8 件 ・ 皮膚がん:9 件 ・ 前立腺がん:1 件 ・ 膠芽腫:2 件		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①専門的研修 ・ 平成 20 年度 CRC 導入研修(当院:導入研修時間計 30 時間) ・ 平成 24 年第 4 回 CRC のためのがん臨床試験セミナー (臨床研究ポータルサイト ICRweb を用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発主催) ・平成 27 年度 平成 27 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格:看護師		

氏 名				
所 属		臨床研究支援部門 治験管理室 血液腫瘍科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 13 年 4 月	～ 平成 19 年 3 月	国立がん研究センター 造血幹細胞移植科
		平成 19 年 4 月	～ 現在	国立がん研究センター 中央病院治験管理室

(別添 1)

との説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 13 年 4 月～平成 19 年 3 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①臨床試験支援 - 造血器疾患:10 件 - 遺伝子治療:1 件 ②その他臨床研究に関する活動 - 造血幹細胞移植科のデータベースの管理を支援し、臨床研究に有効なデータベースの構築やデータの抽出等について支援している - 多施設共同後方視的研究などの調査票への対応 ■平成 19 年 4 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 - 遺伝子治療:1 件 - 造血器疾患:4 件 ②医師主導治験支援 - 造血器疾患: 3 件 ③臨床試験支援 - 造血器疾患:15 件 - 遺伝子治療:1 件 ④その他臨床研究に関する活動 - 造血幹細胞移植科のデータベースの管理を支援し、臨床研究に有効なデータベースの構築やデータの抽出等について支援している 多施設共同後方視的研究などの調査票への対応
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①専門的研修 平成 16 年がん臨床試験の CRC セミナー(第 8 回、9 回) ②CRC 等資格: なし ③医療資格: 看護師

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門 治験管理室 先端医療科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間 平成 13 年 9 月 ～ 現在	場 所 国立がん研究センター 中央病院治験管理室

(別添 1)

相当の経験及び 識見を有するこ との説明	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ① 企業治験支援 ・ 血液がん:12 件 ・ 固形がん:12 件 ・ 肉腫:2 件 ②先進医療 B 試験支援:1 件
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	① 専門的研修 ・医師主導治験実施に必要なGCP基礎セミナー ・CRCのためのがん臨床試験セミナー ・先端医療開発 第 1 回ベーシックコース ②CRC 等資格 ・ 平成 17 年 SoCRA 認定 CCRP(Certified Clinical Research Professional)取得 ③医療資格:看護師

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 治験管理室 消化管・内視鏡科チーム		役職 名	臨床研究コーディネーター 薬剤師、消化管・内視鏡科チ ームリーダー
専従の「臨床研究に携わる」者であるこ との説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支 援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実 施に係る支援を 行う業務に関す る相当の経験及 び識見を有する ことの説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 17 年 5 月	～	平成 18 年 12 月	(旧)シミック CRC 株式 会社(CRC)
		平成 20 年 10 月	～	平成 25 年 8 月	イーピーエス株式会社 (CRA)
		平成 25 年 12 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院治験管理室
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	■平成 17 年 5 月～平成 18 年 12 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験 CRC 支援 ・ 糖尿病:2 件(SMO/CRC) ■平成 20 年 10 月～平成 25 年 8 月 CRO の CRA として、モニタリング業務を主に担当。 ①企業治験 CRA 支援 実績は以下の通り。 ・ Phase1 試験(固形がん):1 件 ・ 乳がん:1 件 ・ 膵がん:1 件 ・ 肝がん:1 件 ・ 肺がん:1 件 ■平成25年12月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・			

(別添 1)

		監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験CRC支援 ・ Phase1試験(固形がん、胃癌):2件 ・ 膵がん:1件 ・ 肝がん:1件 ・ 皮膚がん:2件 ・ 胃がん:3件 ・ 食道がん:3試験 ・ 頭頸部がん:1試験 ②医師主導治験 ・ 食道がん:1件 GIST:1 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修: ・ 平成 25 年 CRC 導入研修(当院:導入研修時間計 30 時間) ②CRC 等資格 ・ 平成 19 年 CRA 認定取得(CRA 協会) ③医療資格:薬剤師

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 治験管理室 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム		役職名	臨床研究コーディネーター 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 18 年 4 月	～	平成 18 年 9 月	株式会社ウイルソル (CRC)
		平成 18 年 10 月	～	平成 21 年 8 月	横浜市立大学市民総合医療センター (CRC)
		平成 22 年 10 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 18 年 4 月～平成 18 年 9 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ 一般薬剤:20 件 ■平成18年10月～平成21年8月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ 一般薬剤:30件 ■平成18年10月～平成21年8月			

(別添 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、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ 肺がん:1件 ・ 胃がん:1件 ・ 血液がん:3件 ・ 血液がん:7件 ・ 肉腫:1件 ・ 卵巣がん: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や資格等の有無	①専門的研修 ・ 平成 19 年度国公立大学病院治験コーディネーター養成研修 ・ 平成 22 年度 CRC 導入研修(当院:導入研修時間計 30 時間) ・ 平成 24 年第 3 回日本癌治療学会アップデート教育コース ・ 平成 24 年第 3 回 GCP BasicTrainig セミナー ・ (日本臨床試験学会) ・ 平成 24 年 CRC のためのがん臨床試験セミナー (臨床研究ポータルサイト ICRweb を用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発主催) ・ 平成 26 年第 22 回臨床薬理学講習会 ・ 平成 28 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ②CRC 等資格 ・ 平成 21 年日本臨床学会 CRC 認定取得 ・ 平成 23 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professional)取得 ③医療資格:薬剤師

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 治験管理室 血液腫瘍科チーム		役職名	臨床研究コーディネーター 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 18 年 9 月	～	平成 21 年 9 月	癌研究会 有明病院 治験管理室
		平成 21 年 11 月	～	平成 25 年 11 月	杏林大学付病院 臨床試験管理室
		平成 25 年 12 月	～	現在	国立がん研修センター 中央病院 治験管理 室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 18 年 9 月～平成 21 年 9 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援			

(別添 1)

		・ Phase1(固形がん)試験:3 件 ・ 胃がん:1 件 ・ 大腸がん:3 件 ・ 肝臓がん:2 件 ・ 胆管がん:1 件 ・ 膵がん:3 件 ・ 脳腫瘍:2 件 ・ 乳がん:2 件 ②その他臨床研究に関する活動 ■■■■ 治験の進め方(2009)血液がん看護 1. 2 月増刊号 ■平成21年11月～平成25年11月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ 医療機器:1件(整形外科) ・ 眼科疾患:1件 ・ 精神科疾患:1 件 ■平成25年12月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 血液がん:30 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・ 平成 21 度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(厚生労働省主催) ・ 平成 25 年度 CRC 導入研修(当院) ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格:看護師

氏 名	■■■■		
所 属	臨床研究支援部門 治験管理室 消化管・内視鏡チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間	
		平成 19 年 9 月	～ 平成 23 年 10 月
	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 3 月	～ 現在
		場 所	
		株式会社医療システム研究所	
		国立がん研究センター中央病院治験管理室	
		■平成 19 年 9 月～平成 23 年 10 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援	

(別添 1)

		・ 呼吸器疾患:2 件、 ・ 精神科疾患 2 件、 ・ 緩和ケア:2 件 ・ 泌尿器疾患:3 件、 ・ 糖尿病:2 件 ■平成26年3月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ 肺がん:12件 ・ 胃がん:2 件 ②医師主導治験支援 ・ 肺がん:1 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や資格等の有無	①専門的研修 ・ 平成 26 年度 CRC 導入研修(当院導入研修時間:計 30 時間) ②CRC 等資格 ・ 平成 21 年 SMONA (Strategic Management and Operation Network Association for Clinical Study)認定 CRC 取得 ③医療資格:看護師

氏 名			
所 属	臨床研究支援部門 治験管理室 肝胆膵・皮膚科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※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	期 間	
		平成 20 年 6 月	～ 現在
		場 所	
		国立がん研究センター 中央病院治験管理室	
		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。	
		①企業治験支援	
		・ Phase1 試験(固形がん):3 件 ・ 皮膚がん:2 件 ・ 肝がん:10 件 ・ 膵内分泌腫瘍:1 件 ・ 膵がん:4 件 ・ 胆管癌:2 件 ・ 医療機器:3 件 ・ 膠芽腫:3 件	
		②医師主導治験支援: 1 件	
		③その他臨床試験の支援:13 件	

(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	① 専門的研修 - 平成20年度CRC導入研修(当院) - 平成20年データマネージャー教育集会 - 平成21年データマネジメントに関する研修 - 平成21年日本癌治療学会がん臨床件試験協力・参加コメディカルのためのセミナー - 平成 22 年:国際共同治験のための英語研修 in 東京 - 平成 27 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ② CRC等資格 なし ③ 医療資格:薬剤師
--	------------------------------------	--

氏 名				
所 属		臨床研究支援部門 治験管理室 呼吸器・小児科チーム		役職名 臨床研究コーディネーター 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 22 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	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験 ・ 第Ⅰ相試験(固形がん):2 件 ・ 胃がん:3 件 ・ 大腸がん:4 件 ・ GIST:3 件 ・ 肺癌:7 件 ・ 医療機器:1 件 ②医師主導治験:3 件 ③その他臨床試験:1 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		

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 治験管理室 呼吸器・小児科チーム		所 属	臨床研究支援部門 治験管理室 呼吸器・小児科チーム
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する	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 9 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院治験管理室

(別添 1)

る相当の経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ 肝がん:3 件 ・ 膵がん:3 件 ・ 肺がん:15 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や資格等の有無	①専門的研修 ・ 平成22年度CRC導入研修(当院) ・ 平成23年日本看護協会主催治験コーディネーター養成研修 ・ 平成24年第13回 JCOG臨床試験セミナー ②CRC 等資格:なし ③医療資格:看護師

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究支援部門 治験管理室 呼吸器・小児科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 22 年 9 月	～ 現在	国立がん研究センター 中央病院治験管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ① 企業治験支援 ・ 肺がん:25 件 ・ 前立腺がん:1 件 ・ 膀胱癌 2 件 ・ 急性リンパ性白血病 1 件 ・ 支持療法:2 件 ②医師主導治験支援:1 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や資格等の有無	①専門的研修 ・ 平成22年度CRC導入研修(当院) ・ 平成 22 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(厚生労働省主催) ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格:臨床検査技師		

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究支援部門 治験管理室 肝胆膵・皮膚科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期 間		場 所

(別添1)

施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	従事した期間 ※3年以上	平成13年4月 平成28年5月	～ ～	平成27年6月 現在	開発業務受託機関 国立がん研究センター 中央病院治験管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成13年4月～平成27年6月 CROのCRAとして、モニタリング業務を主に担当。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ 脳梗塞:2件 ・ C型肝炎:2件 ・ 子宮頸がん:1件、 ・ 胃潰瘍予防:2件 ・ 統合失調症:2件 ②その他臨床試験に関する活動: ・ 日本QA研究会 GCP 部会 平成26年7月～平成27年6月「特別プロジェクト2:GCP 教育支援講座の企画立案、検討、開催」検討メンバー ■平成28年5月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ 肝細胞がん:2件 ・ 胆道がん:1件 ・ 悪性黒色腫:1件			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成28年度CRC導入研修(当院導入研修時間:計30時間) ②CRC等資格 ・平成23年1月 日本臨床試験学会 GCP パスポート認定取得 ③医療資格:薬剤師			

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 治験管理室 先端医療科チーム		役職名	臨床研究コーディネーター 臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 18 年 8 月	～	平成 19 年 1 月	株式会社アルファサポート（現：ノイエス株式会社）
		平成 19 年 2 月	～	平成 26 年 3 月	静岡県立静岡がんセンター治験管理室
		平成 26 年 4 月	～	平成 27 年 7 月	北里大学臨床研究機構臨床試験コーディネーティング部
		平成 27 年 8 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成18年8月～平成19年1月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・高血圧症 1件 ・貧血症 1件 ・制吐剤 2件 ・移植片対宿主病 1件 ■平成19年2月～平成26年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ・食道がん 3件 ・胃がん 2件 ・膵臓がん 2件 ・大腸がん 2件 ・肺がん 10件 ・肝細胞がん:3件 ・癌性疼痛 3件 ・腎がん 1件 ・前立腺がん 2件 ・乳がん 3件 ・卵巣がん 1件 ■平成26年4月～平成27年7月 モニタリング担当者としてモニタリング計画の立案・実施、リスクベースドモニタリングの検討 実績は以下の通り。 ①医師主導治験支援:2件 ■平成27年8月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・リンパ腫 3件 ・白血病 2件 ・悪性黒色腫 4件 ・悪性軟部腫瘍 2件 ②医師主導治験支援 ・固形がん 2件 ③その他臨床試験に関する活動:なし
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成27年度CRC導入研修(当院) ・平成25年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(厚生労働省主催) ②CRC等資格 ・平成 23 年 SoCRA 認定 CCRP(Certified Clinical Research Professionals)取得

(別添 1)

		③医療資格:臨床検査技師
--	--	--------------

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 バイオバンク・トランスレーショ ナルリサーチ支援室		役職名	臨床研究コーディネー ター 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であるこ との説明		バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当として、院内 の臨床試験支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任 はない。			
臨床研究の実 施に係る支援を 行う業務に関す る相当の経験及 び識見を有する ことの説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 8 年 11 月	～	平成 18 年 3 月	大阪医科大学付属 病院 第 2 内科
		平成 20 年 4 月	～	平成 22 年 12 月	国立がん研究センタ ー中央病院治験管 理室
		平成 22 年 12 月	～	現在	国立がん研究センタ ーバイオバンク・TRAN スレーショナルリサ ーチ支援室
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	■平成 8 年 11 月～平成 18 年 3 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業 務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、 SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①消化管内科医師主導臨床研究:10 件 ■平成 20 年 4 月～平成 22 年 12 月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務 、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV ・ 監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ Phase1 試験(固形がん) :1 件 ・ 胃がん:6 件 ・ 肝臓がん:1 件 ・ リンパ腫:3 件 ■平成 22 年 12 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業 務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、 SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施に加 え、包括的同意取得、IC 補助、治験(主に Phase1)の登録患 者選択のためのクリニカルシーケンス(臨床遺伝子診断)支 援・管理業務等を実施。 実績は以下の通り。 ①トランスレーショナルリサーチ支援:6 件 ②バイオバンク包括同意取得 同意取得 4978 名 ③倫理審査委員会事務局業務:			

(別添 1)

		説明同意文書雛型作成、委員会議事録作成、申請資料確認 ④その他臨床研究に関する活動 - 厚生労働科学研究費山本班 事務局業務 - 臨床研究教育ワーキンググループ
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 - 平成20年CRC導入研修(当院導入研修時間:計30時間) - 平成24年CRCのためのがん臨床試験セミナー (臨床研究ポータルサイトICRwebを用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発主催) ②CRC 等資格 - 平成 14 年 SoCRA 認定 CCRP(Certified Clinical Research Professionals)取得 現在は資格失効 ③医療資格:看護師

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室		役職名	バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当として、院内の臨床試験支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 15 年 12 月	～	平成 20 年 3 月	国立がん研究センター中央病院治験管理室
		平成 23 年 4 月	～	平成 25 年 6 月	東京都立駒込病院乳腺外科研究室
		平成 25 年 7 月	～	平成 26 年 6 月	東京がん化学療法研究会
		平成 26 年 7 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 15 年 12 月～平成 20 年 3 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ Phase1 試験(固形がん):6 件 ・ 肺癌:6 件 ■平成 23 年 4 月～平成 25 年 6 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①医師主導臨床試験支援 ・ 乳癌:10 件 ■平成 25 年 7 月～平成 26 年 6 月 臨床研究の調整事務局業務支援。			

(別添 1)

		実績は以下の通り。 ①多施設共同臨床試験事務局 ・ 大腸がん:1件(450名) ■平成 26 年 7 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施に加え、包括的同意取得、IC 補助、治験(主に Phase1)の登録患者選択のためのクリニカルシーケンス(臨床遺伝子診断)支援・管理業務等を実績は以下の通り。 ①バイオバンク包括同意取得支援:同意取得数 952 名
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・ 平成 26 年第 7 回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 ・ 第 8 回(平成 27 年度)日本人類遺伝学会 GMRC 制度講習会 ②CRC 等資格 平成 26 年日本癌治療学会認定データマネージャー取得 平成 27 年日本人類遺伝学会認定ゲノムメディカルリサーチコーディネーター取得 ③医療資格:薬剤師

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 臨床試験支援室		役職名	企画支援担当 臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 15 年 10 月	～	平成 21 年 3 月	株式会社 アイロム (CRC)
		平成 21 年 7 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院臨床試験支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 15 年 10 月～平成 21 年 3 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ 抗悪性腫瘍薬:11 件 ②医師主導治験(マネジメント業務) ・ 抗悪性腫瘍薬:4 件 ・ PMDA薬事戦略相談 ・ 先進医療事前相談 ・ 中間解析/症例検討会開催 ・ 中央判定会(病理/画像)開催 ・ 効果安全性評価委員会開催 ・ プロトコル/説明同意文書の作成 ・ 各種申請書(先進医療申請書、治験届)作成			

(別添 1)

		- 臨床試験登録(UMIN等) - 症例登録(症例登録センター業務) - セントラルモニタリング(CRFマニュアルチェック、逸脱防止策の立案と実施、モニタリング報告書の作成等) - オンサイトモニタリング(SDV) - 安全性情報管理業務(治験における副作用個別症例報告/研究報告/措置報告の当局報告書作成および報告支援、先進医療B等倫理指針に準拠して実施する臨床試験における報告支援) - 試験薬取扱い業務
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 - 平成 21 年度 CRC 導入研修(当院導入研修時間:計 30 時間) - 平成 25 年医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー(がん研究開発の大津班) - 平成 21 年 CRC 初級者養成研修(PMDA) - 平成 25 年ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正(学際的研究支援室) - 平成 25 年北里大学グローバルスタディコーディネーター研修 ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格:臨床検査技師

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究支援室	役職名	企画支援担当 臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 15 年 10 月	～ 平成 19 年 7 月	株式会社イーピーメント(CRC、治験事務局)
		平成 19 年 8 月	～ 平成 22 年 5 月	聖路加国際病院 教育研究センター 研究管理部(CRC)
		平成 22 年 6 月	～ 平成 26 年 1 月	北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部(セントラル業務:プロジェクトマネジメント等)
		平成 26 年 2 月	～ 現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 15 年 10 月～平成 19 年 7 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 整形外科領域:6 件		

		■平成 19 年 8 月～平成 22 年 5 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ 内分泌領域、乳がん:14 試験 ・ 医療機器:2 試験 ②その他の臨床研究に関する活動 学会 ・ 中村美波理、身崎昌美、奥山裕美、板野育子、■■■■、石橋寿子、阿部真澄、村石修【ポスター】治験実施体制の効率化のための取り組み. 第8回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2008 in 金沢. 2008年10月11日～12日. 金沢市. ・ ■■■■、中村清吾、中野重行、大西純一、中原綾子【ポスター】インフォームド・コンセントにおける患者の理解度に関する調査研究～CRCと患者を対象として～. 第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2010 in 別府. 別府. 2010年10月1日～3日. ■平成 22 年 6 月～平成 26 年 1 月 治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務を実施 実績は以下の通り。 ①医師主導治験支援(CRC):2 件 ②研究者主導多施設共同臨床試験:2 試験 ③先進医療 B 試験支援:1 試験 ④監査業務 特定非営利法人 婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG) 施設 監査・認定委員会委員 2012 年 4 月～2014 年 1 月 ⑤その他の臨床研究に関する活動 論文 ・ 青谷恵利子、■■■■、川上温子、坪井紗絵、沼上奈美、牛谷真由美、宮田かおる、野中美和、竹内正弘、武林亨、藤原恵一. 高度医療評価制度下で実施する臨床試験の支援に関する研究-がん領域における多施設共同研究の課題-. 薬理と治療. 第40巻 supplement. S67-79.2012 ・ ■■■■. 特集(1):臨床研究に携わるすべての研究者のために-基礎編- 5.がん臨床試験担当 臨床研究コーディネーター(CRC). 医療と検査機器・試薬. 第34巻. 第1号. 25～30. 2011 年. ・ 木俣美津夫、■■■■、渡部歌織. 2012 年度日本臨床薬理学会 CRC 海外研修報告書-オランダにおける臨床試験の実状と支援体制-. 臨床薬理. 第44巻. 第4号. 2013 年 ■平成 26 年 2 月～現在 企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務を実施。 実績は以下の通り。 ①医師主導治験:7 試験(国内試験6試験、国際共同試験1試験)
--	--	---

(別添 1)

		・ PMDA薬事戦略相談 ・ 先進医療事前相談 ・ 中間解析/症例検討会開催 ・ 中央判定会(病理/画像)開催 ・ 効果安全性評価委員会開催 ・ プロトコル/説明同意文書の作成 ・ 各種申請書(先進医療申請書、治験届)作成 ・ 臨床試験登録(UMIN等) ・ 症例登録(症例登録センター業務) ・ セントラルモニタリング(CRFマニュアルチェック、逸脱防止策の立案と実施、モニタリング報告書の作成等) ・ オンサイトモニタリング(SDV) ・ 安全性情報管理業務(治験における副作用個別症例報告/研究報告/措置報告の当局報告書作成および報告支援、先進医療B等倫理指針に準拠して実施する臨床試験における報告支援) ・ 試験薬取扱い業務 ②その他の臨床研究に関する活動 学会 ・ 長坂律子、川崎真美子、鋤柄多美恵、XXXXXXXXXX、川嶋聡、寄兼映子、福田治彦、柴田大朗、中村健一【ポスター】 国立がん研究センター中央病院における Risk-Based Monitoring(RBM)による新たなモニタリング手法の開発. 第14回日本臨床腫瘍学会学術集会. 神戸. 2016年7月28日～30日. 学会活動 JSCTR 認定制度委員会委員 2015年5月～現在
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・ 平成15年 株式会社イーピーメント CRC 導入研修 ・ 平成21年 認定CRCのためのワークショップ ・ 平成22年 第20回がん臨床試験のCRCセミナー ・ 平成22年 第21回がん臨床試験のCRCセミナー ・ 平成23年 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営研究科 医療福祉経営専攻創薬育薬医療分野 修士課程修了 ・ 平成24年度 日本臨床薬理学会 CRC 海外研修 オランダ(7月30日～8月3日) ②CRC等資格 ・ 平成21年 日本臨床薬理学会認定CRC取得 ・ 平成21年 SoCRA 認定CCRP (Certified Clinical Research Professionals)取得 ③医療資格:臨床検査技師

氏名	XXXXXXXXXX		
所属	臨床研究支援部門 臨床研究支援室	役職名	企画支援担当 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行	過去に当該業務に従事した期間	期間	場所
		平成22年4月 ～ 平成25年3月	聖路加国際病院教育

(別添 1)

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				・研究センター研究管 理部(CRC)
		平成 25 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院臨床研究支 援室(CRA)
	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 4 月～平成 25 年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業 務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、 SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ 乳がん:10 件(うち医師主導治験 2 件) ・ 消化器内科領域(炎症性腸疾患):3 件 ・ 皮膚科領域(自己免疫疾患):3 件 ②先進医療 B 試験 CRC 支援 ・ 乳がん:1 件 ③その他臨床試験に関わる活動 研究審査委員会事務局(2012 年 9 月～2013 年 3 月) ■平成 25 年 4 月～現在 企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモ ニタリングおよびプロジェクトマネジメント業務、ならびに新人モニタ ーの指導を実施。 ① 医薬品医師主導治験企画・調整業務:3 件 ② 医薬品医師主導治験企画・モニター業務:5 件 ③ 医薬品臨床試験企画・支援:12 件 ④ 医療機器臨床試験計画書作成:1 件 ・ PMDA薬事戦略相談 ・ 先進医療事前相談 ・ 中間解析/症例検討会開催 ・ 中央判定会(病理/画像)開催 ・ 効果安全性評価委員会開催 ・ プロトコル/説明同意文書の作成 ・ 各種申請書(先進医療申請書、治験届)作成 ・ 臨床試験登録(UMIN等) ・ 症例登録(症例登録センター業務) ・ ントラルモニタリング(CRFマニュアルチェック、逸脱防止策の 立案と実施、モニタリング報告書の作成等) ・ オンサイトモニタリング(SDV) ・ 安全性情報管理業務(治験における副作用個別症例報告/ 研究報告/措置報告の当局報告書作成および報告支援、先 進医療B等倫理指針に準拠して実施する臨床試験における 報告支援) ・ 試験薬取扱い業務 ⑤その他臨床試験に関わる活動 ・ 平成 28 年 第 14 回日本臨床腫瘍学会 ポスター発表(「国 立がん研究センター中央病院における Risk-Based Monitoring(RBM)による新たなモニタリング手法の開発」)			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的	①専門的研修 ・ 平成 22 年 国際医療福祉大学大学院公開講座(各半年 間)			

(別添 1)

	研修及び資格等の有無	「CRCに必要な疾患の知識と臨床試験」 「治験支援スタッフのための最新の知識とスキル」 - 平成 22 年 第 21 回 がん臨床試験セミナー (CSPOR+JGOG) - 平成 22 年 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修/スキルアップ研修 - 平成 23 年 第 22 回 がん臨床試験セミナー (CSPOR+JGOG) - 平成 24 年 研究倫理集中コース (東京大学大学院医学系研究科医療倫理学分野) - 平成 23 年 治験のモニタリングと QC・QA 要員養成のための入門講座 2 日間(情報機構) - 平成 23 年 第 148 回レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会(データの信頼性確保とモニタリング効率化の両立にむけて) - 平成 25 年 医学・臨床統計入門(情報機構・通信教育講座) - 平成 26 年 英文メディカルライティング(情報機構・通信教育講座) - 平成 26 年 RAVE(EDC システム)トレーナー養成研修 - 平成 26 年 日本臨床試験学会教育セミナー - 平成 26 年度 北里大学臨床薬理研究所 グローバルスタディコーディネーター研修 - 平成 26 年 CITI Japan プログラム (責任ある研究行為:基盤編) - 平成 27 年 CITI Japan プログラム (人を対象とした研究:基盤編) - 平成 25 年/平成 27 年 医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー - 平成 27 年 DSUR 作成のポイント(情報機構) - 平成 28 年 実践メディカルライティング(治験総括報告書作成)(情報機構) - 平成 28 年 GCPトレーニング(ICH-GCP(R2)改正案の概要説明) ②CRC 等資格 - 平成 25 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 - 平成 28 年 米国 ACRP 認定 CCRA 取得 - Monitoring(RBM)による新たなモニタリング手法の開発) ③医療資格:看護師
--	------------	---

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門 臨床研究支援室	役職名	企画支援担当 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行	過去に当該業務に従事した期間	期 間	場 所
		平成 17 年 4 月 ～ 平成 22 年 2 月	イービーエス株式会社

(別添 1)

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 22 年 3 月	～	平成 27 年 9 月	オンコリスバイオファーマ株式会社
		平成 27 年 10 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院臨床研究支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成17年4月～平成22年2月 モニタリング全般 ■平成22年3月～平成27年9月 IND申請書類作成、試験計画書作成、研究費申請書作成など ■平成 27 年 10 月～現在 企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務を実施。 実績は以下の通り。 ① セントラル業務 ・ 医薬品医師主導治験企画・調整業務:3 件 ・ 医薬品企業主導治験企画・調整業務:1 件 ・ 診断薬企業主導臨床研究企画・調整業務:1 件 ・ 医薬品医師主導治験企画・モニター業務:1 件 ・ 医薬品企業主導治験企画・モニター業務:2 件 ・ PMDA/FDA 薬事戦略相談 ・ プロトコル/説明同意文書の作成 ・ 各種申請書(治験届)作成 ・ 臨床試験登録(UMIN等) ・ 施設選定 ・ 症例登録(症例登録センター業務) ・ セントラルモニタリング(CRFマニュアルチェック、逸脱防止策の立案と実施、モニタリング報告書の作成等) ・ オンサイトモニタリング(SDV) ・ 安全性情報管理業務(治験における副作用個別症例報告/研究報告/措置報告の当局報告書作成および報告支援) ・ 試験薬取扱い業務 ④その他臨床試験に関わる活動:なし			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・ 第1回国際共同臨床研究推進シンポジウム ・ 第 1 回 DIA プロジェクトマネジメント・シンポジウム ・ 第 1 回 早期新薬開発試験・トランスレーショナルリサーチワークショップ ②CRC 等資格:なし ③医療資格:薬剤師			

(別添1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究支援室		役職名	企画支援担当 臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であること の説明		企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 相当の経験及び 識見を有するこ との説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成19年3月		平成21年8月	公益社団法人がん集 学的治療研究財団
		平成21年9月	～	平成27年12月	NPO 法人日本臨床研 究支援ユニット
		平成28年8月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院臨床研究支 援室
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	■平成19年3月～平成21年8月 がん領域の研究者主導臨床研究の研究推進業務 ■平成21年9月～平成27年12月 小児領域、癌領域の医師主導治験の治験調整事務局、品質 管理、データベース構築支援、研究企画支援など ■平成28年8月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業 務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、 SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 その他、企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援 業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務を実施。 実績は以下の通り。 ① セントラル業務 ・ 医薬品医師主導治験：企画・調整業務 15件 ・ 医薬品医師主導治験：企画・モニター業務 6件 ・ 医薬品医師主導治験：企画・支援業務 3件 ・ 医薬品医師主導臨床研究：企画・調整業務 7件 ・ PMDA 薬事戦略相談 ・ 症例検討会開催 ・ 治験実施計画書/説明同意文書の作成 ・ 臨床試験登録(UMIN・JMACCT) ・ セントラルモニタリング(CRF マニュアルチェック・逸脱防止策 の立案と実施・モニタリング報告書の作成) ・ オンサイトモニタリング(SDV) ② その他臨床試験にかかわる活動 ・ 治験審査委員会事務局(2007年3月～2009年8月) ・ 倫理審査委員会事務局(2015年4月～2016年4月)			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	① 専門的研修 ・平成14年6月 クリニカルリサーチコーディネーター研修セミ ナー(日本臨床検査技師会) ・平成19年8月 データーマネージャー研修セミナー(がん集 学的治療研究財団)			

(注) 1「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。

2「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研

(別添 1)

究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。

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

(別添 1)

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

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門		役職名	データ管理責任者
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室長を務め、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 データ管理室長の業務としては、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)のデータセンター長として、すべての新規開始試験のプロトコル審査、および患者登録中・追跡中の計約 70 試験のデータ管理と中央モニタリングを統括している。加えて、平成 26 年 7 月以降は中央病院主導のインハウス研究のデータ管理も統括している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間			場 所
		平成 8 年 6 月	～	平成 15 年 9 月	国立がんセンター 研究所 がん情報研究部
		平成 15 年 10 月	～	平成 18 年 9 月	国立がんセンター がん予防・検診研究 センター 情報研究部
		平成 18 年 10 月	～	平成 26 年 6 月	国立がんセンター がん対策情報センター 多施設臨床試験支援部
		平成 26 年 7 月	～	平成 27 年 3 月	国立がん研究センター 研究支援センター 研究推進部
	平成 27 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・ データ管理責任者、 データ管理室長	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		・平成 8 年 6 月より JCOG 統計センター(平成 11 年に JCOG データセンターと改称)の実務管理・統括に従事。 ・JCOG 試験におけるデータ管理および中央モニタリングの体制整備を行い、データベース定義・症例報告用紙(CRF)・モニタリングレポートを標準化、集計結果のみでなく適格性・治療終了理由・プロトコル逸脱・重篤な有害事象を施設別・症例別にレポートして問題点をフィードバックする品質管理体制を構築し、今日多くの共同研究グループで標準となっている中央モニタリングの方法を確立した。 ・平成 10 年には、プロトコル作成に先立ち研究の骨子を記したコンセプトの審査により医学的価値の高い研究のみを採択する体制を構築するとともに、JCOG プロトコルマニュアルを作成・公表し、JCOG 試験だけでなく、広く研究者主導がん臨床試験のプロトコルの質的向上に寄与した。 ・また、平成 12 年には我が国の研究者主導臨床試験で初めて系統的な施設訪問監査を導入し、今般「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」においてモニタリングと監査を義務化できる素地を作った。 平成 27 年度は、JCOG の 16 の専門領域別グループの計 37 回のグループ会議に出席し、準備中の臨床試験計画のデザイン、実施		

(別添 1)

		中の臨床試験のモニタリングレポートで指摘された試験や施設の問題点、終了した試験の解析結果の解釈等に関する議論における臨床試験方法論に関する助言、統計的方法論や研究倫理に関する解説や講義を行った。すべての JCOG 試験のプロトコル審査(コンセプト審査 8 件、プロトコル審査 7 件)を行い、すべてのモニタリングレポート(上半期 64 試験、下半期 59 試験)の review を行い、レポートの正確性・適正性を担保した。
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・平成 3 年: 東京大学医学部疫学・生物統計学教室客員研究員: 生物統計、データ管理、臨床試験方法論の研修 ・平成 11 年～12 年:(財)日本科学技術連盟 データマネジメントセミナー講師 ・平成 13 年～17 年:(財)日本科学技術連盟/(財)パブリックヘルスリサーチセンター がん臨床試験 CRC セミナー講師 ほか多数資格 ・なし

氏 名		[REDACTED]			
所 属		中央病院臨床研究支援部門		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)のチーフデータマネージャーとして、患者登録中・追跡中の計約 70 試験のデータ管理と中央モニタリングを運営・管理している。加えて、平成 26 年 7 月以降は中央病院主導のインハウス研究のデータ管理に関与している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間			場 所
		平成 10 年 12 月	～	平成 15 年 9 月	国立がんセンター 研究所 がん情報研究部
		平成 15 年 10 月	～	平成 18 年 9 月	国立がんセンター がん予防・検診研究センター 情報研究部
		平成 18 年 10 月	～	平成 26 年 6 月	国立がんセンター がん対策情報センター 多施設臨床試験支援部
		平成 26 年 7 月	～	平成 27 年 3 月	国立がん研究センター 研究支援センター 研究推進部
		平成 27 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・ データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・平成 10 年 12 月よりデータマネージャーとして JCOG データセンターが支援する JCOG 試験のデータ管理および中央モニタリングを実施した。主に、胃がん外科グループ(平成 23 年に胃がんグループへと改組)の担当データマネージャーとして、計 6 試験を担当した。			

(別添 1)

		- 平成 14 年 4 月よりチーフマネージャーとして症例報告用紙(CRF)設計、データベース設計を実施するとともに、データマネージャーとしてデータ管理および中央モニタリングを実施した。CRF 設計、データベース設計を行った試験数は 70 以上である。また、中央モニタリングは上半期と下半期の年に 2 回実施しており、平成 14 年～平成 21 年は年間延べ 70 試験前後、平成 22 年以降は年間延べ 100 試験以上について管理・実施した。 - データ管理、および中央モニタリングを効率的に実施するために手順を標準化し、試験の規模や患者登録集積ペース、収集データ量等に応じて JCOG の 16 の専門分野別研究グループを担当するデータマネージャーを適切に配置することによって中央モニタリングを実施した。 - 継続的な人材育成、業務の品質確保のために教育・トレーニングプログラムを作成した。また、定期的な面談によって各人の業務の理解度を確認し、データマネージャーの教育・育成に努めている。
	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 14 年: SoCRA CCRP(The Society of Clinical Research Associates, Certified Clinical Research Professional)取得 - 平成 18 年～: (財)日本科学技術連盟 データマネジメントセミナー講師 - 平成 19 年～平成 22 年: 財団法人 日本薬剤師研修センター主催 ローカルデータマネージャー養成研修講師 - 平成 26 年: 独立行政法人国立病院機構主催 平成 26 年度データマネージャー養成研修講師 など 資格 - 看護師免許(昭和 63 年) - 保健師免許(平成 11 年) - 平成 14 年: SoCRA CCRP(The Society of Clinical Research Associates, Certified Clinical Research Professional)取得

氏 名					
所 属		中央病院臨床研究支援部門		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験(主に小児がんが対象)におけるデータマネジメント業務、効果安全性評価委員会事務局業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間			場 所
		平成 24 年 4 月	～	平成 25 年 9 月	特定非営利活動法人 小児がん治療開発サポ ート
		平成 25 年 10 月	～	平成 26 年 7 月	国立がん研究センター早 期・探索臨床研究センタ ー 臨床研究支援室
		平成 26 年 7 月	～	平成 27 年 3 月	国立がん研究センター研 究支援センター 研究推進部 データ管理室

(別添 1)

		平成 27 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・ 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	データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内 容をデータベースへ入力:4 試験 ・データベース構築関連作業:3 試験 ・症例登録業務:7 試験 ・中央モニタリング:2 試験 効果安全性評価委員会事務局業務 ・効果安全性評価委員へ審査依頼を行い、審査結果を研究者へ 報告:11 試験			
	臨床研究に関する データの管理に関 する専門的研修や 資格等の有無	研修 ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導Ⓐ研修)プ ログラム)受講 ・Viedoc 構築トレーニング(ベーシック)(平成 25 年) ・MedidataRAVE EDC トレーナー養成コース(平成 26 年) ・RAVE 設定およびスタディデザインと構築エッセンシャルコース(平 成 26 年) ・CDISC Public Training in Tokyo, Japan SDTM Theory and Application(平成27年) 資格: ・薬剤師免許			

氏 名					
所 属		中央病院臨床研究支援部門		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門 データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼 任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業 務に従事している。			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 27 年 11 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・ データ管理室
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内 容をデータベースへ入力:4 試験 ・データベース構築関連作業:3 試験 ・中央モニタリング:2 試験			
	臨床研究に関する データの管理に関 する専門的研修や 資格等の有無	研修 ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導Ⓐ研修)プ ログラム)受講 ・InForm 構築トレーニング(ベーシック)(平成 27 年) ・DEMAND トレーニング(平成 28 年) 資格:なし			

(別添 1)

氏 名		[REDACTED]			
所 属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成 27 年 11 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・ データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力:4 試験 ・データベース構築関連作業:3 試験 ・中央モニタリング:1 試験			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導線研修)プログラム」受講 ・InForm 構築トレーニング(ベーシック)(平成 27 年) ・DEMAND トレーニング(平成 28 年) 資格:なし			

氏 名		[REDACTED]		
所 属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見	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	～	現在

(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	データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力:4 試験 ・データベース構築関連作業:3 試験 ・中央モニタリング:1 試験
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導Ⓐ研修)プログラム」受講 ・InForm 構築トレーニング(ベーシック)(平成 27 年) ・DEMAND トレーニング(平成 28 年) 資格: ・看護師免許(平成 16 年)

氏 名					
所 属		中央病院臨床研究支援部門		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間			場 所
		平成 28 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・ データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	データマネジメント業務 ・ 症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力:1 試験 ・ データベース構築関連作業:4 試験 ・ 症例登録業務:1 試験			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導Ⅱ研修)プログラム」受講 ・ DEMAND トレーニング(平成 28 年) 資格: ・ 看護師免許(平成 26 年) ・ 保健師免許(平成 26 年)				

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

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究支援部門/臨床研究支援室/生物統計担	役職名	研究員

		当			
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の研究立案・解析業務等に従事している(平成20年(2008)年8月～現在)。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー(基礎編:臨床研究に必須な内容を盛り込んだ10回の連続講義、発展編:単発の高度な内容の講義)の運営・講義を行っている。 研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するために必須の業務である。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成20年8月	～	平成22年3月	国立がんセンター 多施設臨床試験・診療支援部 (研究補助員)
		平成22年4月	～	平成26年3月	国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター (外来研究員)
		平成26年4月	～	平成26年7月	国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター(研究員)
		平成26年8月	～	平成27年3月	国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部(研究員)
		平成27年4月	～	現在	中央病院・ 臨床研究支援部門 臨床研究支援室生物統計担当
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成20年(2008年)より多数の臨床試験の計画・解析・結果の公表に関与してきたが、平成26-27年度(2014-2015年度)の2年間の詳細な実績は以下の通りである。 - 研究計画の立案に関しては、最低年2回開催される8つの研究グループの班会議に参加し、積極的に討論に加わると共に、試験結果や生物統計学に関する講義を行った。また、研究計画の支援を行う「事前相談」に20回参加、研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員会」会議に19回参加、主たる統計家として臨床試験実施計画書の作成に関与した試験は12試験である。 - 解析に関しては、臨床試験の主たる解析・最終解析17試験、検証的試験の中間解析15試験(主たる解析者としての実施7試験、副解析者としての実施8試験)、その他、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析50試験以上の解析に関与した。 - 学会発表は、国際学会39演題に共著者として加わり、いずれについても、抄録作成段階、公表資料(スライド・ポスター等)作成段階の内容確認・不適切な解釈の指摘と			

		適切な代案の提示、口演の場合の想定問答集の作成等にも積極的に関与した。 平成20年(2008年)以降生物統計家として貢献した臨床試験のうち、共著者として論文文化に関与したものを以下に示す。 • Yokota T, Igaki H, Kato K, Tsubosa Y, ■■■■■, Katayama H, Nakamura K, Fukuda H, Kitagawa Y. Accuracy of preoperative diagnosis of lymph node metastasis for thoracic esophageal cancer patients from JCOG9907 trial. <i>Int J Clin Oncol</i>. 21(2): 283-8, 2016 • Tsushima T, ■■■■■, Sudo K, Honma Y, Kato K, Igaki H, Tsubosa Y, Shinoda M, Nakamura K, Fukuda H, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group of Japan Clinical Oncology Group. Risk Factors for Esophageal Fistula Associated With Chemoradiotherapy for Locally Advanced Unresectable Esophageal Cancer: A Supplementary Analysis of JCOG0303. <i>Medicine (Baltimore)</i>. 95(20):e3699, 2016 • Tanaka K, Hasegawa T, Nojima T, Oda Y, ■■■■■, Fukuda H, Iwamoto Y. Prospective evaluation of Ki-67 system in histological grading of soft tissue sarcomas in the Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0304. <i>World J Surg Oncol</i>. 14(1):110, 2016 • Sano T, Sasako M, ■■■■■, Yamamoto S, Katai H, Yoshikawa T, Nashimoto A, Ito S, Kaji M, Iimamura H, Fukushima N, Fujitani K, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. Randomized Controlled Trial to Evaluate Splenectomy in Total Gastrectomy for Proximal Gastric Carcinoma. <i>Ann Surg</i>. 2016[online first: Jun 8, 2016] • Saito S, Fujita S, ■■■■■, Kanemitsu Y, Saito N, Kinugasa Y, Akazai Y, Ota M, Ohue M, Komori K, Shiozawa M, Yamaguchi T, Akasu T, Moriya Y, Colorectal Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology Group. Male sexual dysfunction after rectal cancer surgery: Results of a randomized trial comparing mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for patients with lower rectal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0212. <i>Eur J Surg Oncol</i>. 2016[online first: Jul 30, 2016] • Nishina T, Boku N, Gotoh M, Shimada Y, Hamamoto Y, Yasui H, Yamaguchi K, Kawai H, Nakayama N, Amagai K, ■■■■■, Nakamura K, Shirao K, Ohtsu A, Gastrointestinal Oncology Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. Randomize
--	--	--

		d phase II study of second-line chemotherapy with the best available 5-fluorouracil regimen versus weekly administration of paclitaxel in far advanced gastric cancer with severe peritoneal metastases refractory to 5-fluorouracil-containing regimens (JCOG0407). <i>Gastric Cancer</i>. 19(3):902-10, 2016 • [REDACTED], Morizane C, Okusaka T, Katayama H, Ishii H, Fukuda H, Furuse J, Hepatobiliary, Pancreatic Oncology Group of the Japan Clinical Oncology Group. Randomized Phase III study of gemcitabine plus S-1 versus gemcitabine plus cisplatin in advanced biliary tract cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1113, FUGA-BT). <i>Jpn J Clin Oncol</i>. 46(4):385-8, 2016 • Kurokawa Y, Yamaguchi T, Sasako M, Sano T, [REDACTED], Nakamura K, Fukuda H. Institutional variation in short- and long-term outcomes after surgery for gastric or esophagogastric junction adenocarcinoma: correlative study of two randomized phase III trials (JCOG9501 and JCOG9502). <i>Gastric Cancer</i>. 2016[online first: Aug 27, 2016] • Kurokawa Y, Boku N, Yamaguchi T, Ohtsu A, [REDACTED], Nakamura K, Fukuda H. Inter-institutional heterogeneity in outcomes of chemotherapy for metastatic gastric cancer: correlative study in the JCOG9912 phase III trial. <i>ESMO Open</i>. 1(1), 2016 • Kataoka K, Takeuchi H, [REDACTED], Igaki H, Ozawa S, Abe T, Nakamura K, Kato K, Ando N, Kitagawa Y. Prognostic Impact of Postoperative Morbidity After Esophagectomy for Esophageal Cancer: Exploratory Analysis of JCOG9907. <i>Ann Surg</i>. 2016[online first: Jun 8, 2016] • Kataoka K, Takeuchi H, [REDACTED], Ando M, Tsubota Y, Koyanagi K, Daiko H, Matsuda S, Nakamura K, Kato K, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology Group. A randomized Phase III trial of thoracoscopic versus open esophagectomy for thoracic esophageal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1409. <i>Jpn J Clin Oncol</i>. 46(2):174-7, 2016 • Kataoka K, Katai H, [REDACTED], Katayama H, Nakamura K, Morita S, Yoshikawa T, Ito S, Kinoshita T, Fukagawa T, Sasako M, Stomach Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology Group. Non-Randomized Confirmatory Trial of Laparoscopy-Assisted Total Gastrectomy and Proximal Gastrectomy with Nodal Dissection for Clinical Stage I Gastric Cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1401. <i>J Gastric Cancer</i>. 16(2):93-7, 2016 • Ito S, Sano T, [REDACTED], Takahashi D, Katayama H, Katai H, Kawashima Y, Kinoshita T, Terashima
--	--	---

		M, Nashimoto A, Nakamori M, Onaya H, Sasako M. A phase II study of preoperative chemotherapy with docetaxel, cisplatin, and S-1 followed by gastrectomy with D2 plus para-aortic lymph node dissection for gastric cancer with extensive lymph node metastasis: JCOG1002. <i>Gastric Cancer</i>. 2016[online first: Jun 14, 2016] • Hamamoto Y, [REDACTED], Katayama H, Nakamura K, Kato K, Tsubosa Y, Ishikura S, Igaki H, Shinoda M, Fukuda H, Kitagawa Y, Ando N. Inter-institutional survival heterogeneity in chemoradiotherapy for esophageal cancer: exploratory analysis of the JCOG0303 study. <i>Jpn J Clin Oncol</i>. 46(4):389-92, 2016 • Fujitani K, Yang HK, [REDACTED], Kim YW, Terashima M, Han SU, Iwasaki Y, Hyung WJ, Takagane A, Park do J, Yoshikawa T, Hahn S, Nakamura K, Park CH, Kurokawa Y, Bang YJ, Park BJ, Sasako M, Tsujinaka T, Regatta study investigators. Gastrectomy plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric cancer with a single non-curable factor (REGATTA): a phase 3, randomised controlled trial. <i>Lancet Oncol</i>. 17(3):309-18, 2016 • Eba J, Nakamura K, [REDACTED], Suzuki K, Nagata Y, Koike T, Hiraoka M, Watanabe SI, Ishikura S, Asamura H, Fukuda H, Lung Cancer Surgical Study Group, the Radiation Therapy Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. Stereotactic body radiotherapy versus lobectomy for operable clinical stage IA lung adenocarcinoma: comparison of survival outcomes in two clinical trials with propensity score analysis (JCOG1313-A). <i>Jpn J Clin Oncol</i>. 2016[online first: May 12, 2016] • Yokota T, Ando N, Igaki H, Shinoda M, Kato K, [REDACTED], Katayama H, Nakamura K, Fukuda H, Kitagawa Y. Prognostic Factors in Patients Receiving Neoadjuvant 5-Fluorouracil plus Cisplatin for Advanced Esophageal Cancer (JCOG9907). <i>Oncology</i>. 89(3):143-51, 2015.. • Tanaka K, [REDACTED], Fukuda H, Araki N, Chuman H, Takahashi M, Ozaki T, Hiruma T, Tsuchiya H, Morioka H. Perioperative chemotherapy with ifosfamide and doxorubicin for high-grade soft tissue sarcomas in the extremities (JCOG0304). <i>Jpn J Clin Oncol</i>. 45(6):555-61, 2015.. • Tahara M, Kiyota N, [REDACTED], Nakamura K, Hayashi R, Akimoto T, Hasegawa Y, Iwae S, Monden N, Matsuura K. Phase II trial of chemoradiotherapy with S-1 plus cisplatin for unresectable locally
--	--	---

		advanced head and neck cancer (JCOG0706). Cancer Sci. 106(10):1414-20,2015. • Tahara M, Fuse N, [REDACTED], Sato A, Nihei K, Kanato K, Kato K, Yamazaki K, Muro K, Takaishi H, Boku N, Ohtsu A: Phase I/II trial of chemoradiotherapy with concurrent S-1 and cisplatin for clinical stage II/III esophageal carcinoma (JCOG 0604). Cancer Sci. 106(10):1414-20, 2015 • Nozaki I, Kato K, Igaki H, Ito Y, Daiko H, Yano M, Udagawa H, [REDACTED], Katayama H, Nakamura K. Evaluation of safety profile of thoracoscopic esophagectomy for T1bN0M0 cancer using data from JCOG0502: a prospective multicenter study. Surg Endosc. 29(12):3519-26,2015. • Suzuki K, Watanabe S, [REDACTED], Moriya Y, Yoshino I, Tsuboi M, Mizutani T, Nakamura K, Tada H, Asamura H, Japan Lung Cancer Surgical Study G: Predictors of non-neoplastic lesions in lung tumours showing ground-glass opacity on thin-section computed tomography based on a multi-institutional prospective study. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 21(2):218-23, 2015. • Nozaki I, Kato K, Igaki H, Ito Y, Daiko H, Yano M, Udagawa H, [REDACTED], Katayama H, Nakamura K, Kitagawa Y: Evaluation of safety profile of thoracoscopic esophagectomy for T1bN0M0 cancer using data from JCOG0502: a prospective multicenter study. Surg Endosc. 29(12):3519-26, 2015. • Nakamura K, Kuwata T, Shimoda T, [REDACTED], Katayama H, Kushima R, Taniguchi H, Sano T, Sasako M, Fukuda H. Determination of the optimal cutoff percentage of residual tumors to define the pathological response rate for gastric cancer treated with preoperative therapy (JCOG1004-A). Gastric Cancer. 18(3):597-604, 2015. • Mizutani T, Tanaka M, Eba J, [REDACTED], Fukuda H, Hanaoka N, Takeuchi M, Aoyama I, Kojima T, Takizawa K, Ono H, Muto M, Gastrointestinal Endoscopy Study Group of the Japan Clinical Oncology G: A Phase III study of oral steroid administration versus local steroid injection therapy for the prevention of esophageal stricture after endoscopic submucosal dissection (JCOG1217, Steroid EESD P3). Jpn J Clin Oncol. 45(11):1087-90, 2015 • Matsumoto T, Sasako M, [REDACTED], Hirota S, Ochiai A, Kushima R, Katai H, Tanaka Y, Fukushima N,
--	--	--

		Nashimoto A, Tsuburaya A, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. HER2 expression in locally advanced gastric cancer with extensive lymph node (bulky N2 or paraaortic) metastasis (JCOG1005-A trial). <i>Gastric Cancer</i>. 18(3):467-75,2015. • Kurokawa Y, Sasako M, Sano T, Yoshikawa T, Iwasaki Y, Nashimoto A, Ito S, Kurita A, [REDACTED], Nakamura K, Japan Clinical Oncology Group. Ten-year follow-up results of a randomized clinical trial comparing left thoracoabdominal and abdominal transhiatal approaches to total gastrectomy for adenocarcinoma of the oesophagogastric junction or gastric cardia. <i>Br J Surg</i>. 102(4):341-8, 2015. • Kato T, Takashima A, Kasamatsu T, Nakamura K, [REDACTED], Nakanishi T, Takeshima N, Kamiura S, Onda T, Sumi T, Takano M, Nakai H, Saito T, Fujiwara K, Yokoyama M, Itamochi H, Takehara K, Yokota H, Mizunoe T, Takeda S, Sonoda K, Shiozawa T, Kawabata T, Honma S, Fukuda H, Yaegashi N, Yoshikawa H, Konishi I, Kamura T, on behalf of Gynecologic Oncology Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. Clinical tumor diameter and prognosis of patients with FIGO stage IB1 cervical cancer (JCOG0806-A). <i>Gynecol Oncol</i>. 137(1):34-39, 2015. • Kataoka K, Tsushima T, [REDACTED], Hironaka S, Tsubosa Y, Kii T, Shibuya Y, Chin K, Katayama H, Kato K, Fukuda H, Kitagawa Y. A randomized controlled Phase III trial comparing 2-weekly docetaxel combined with cisplatin plus fluorouracil (2-weekly DCF) with cisplatin plus fluorouracil (CF) in patients with metastatic or recurrent esophageal cancer: rationale, design and methods of Japan Clinical Oncology Group study JCOG1314 (MIRACLE study). <i>Jpn J Clin Oncol</i>. 45(5):494-498, 2015. • Kataoka K, Tokunaga M, [REDACTED], Machida N, Katayama H, Shitara K, Tomita T, Nakamura K, Boku N, Sano T, Terashima M, Sasako M, Stomach Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology G: A randomized Phase II trial of systemic chemotherapy with and without trastuzumab followed by surgery in HER2-positive advanced gastric or esophagogastric junction adenocarcinoma with extensive lymph node metastasis: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1301 (Trigger Study). <i>Jpn J Clin Oncol</i>. 45(11):1082-6, 2015. • Kataoka K, Nakamura K, [REDACTED], Fukuda H, Igaki
--	--	--

		H, Ozawa S, Hayashi K, Kato K, Kitagawa Y, Ando N: Variations in survival and perioperative complications between hospitals based on data from two phase III clinical trials for oesophageal cancer. <i>Br J Surg.</i> 102(9):1088-96, 2015. • Kataoka K, Aoyama I, [REDACTED], Eba J, Minashi K, Yano T, Tanaka M, Hanaoka N, Katayama H, Takizawa K, Fukuda H, Muto M. A randomized controlled Phase II/III study comparing endoscopic balloon dilation combined with steroid injection versus radial incision and cutting combined with steroid injection for refractory anastomotic stricture after esophagectomy: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1207. <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 45(4):385-389, 2015. • Homma A, Nakamura K, Matsuura K, [REDACTED], Onimaru R, Fukuda H, Fujii M. Dose-finding and efficacy confirmation trial of superselective intra-arterial infusion of cisplatin and concomitant radiotherapy for patients with locally advanced maxillary sinus cancer (JCOG1212, RADPLAT-MS). <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 45(1):119-122, 2015. • Akutsu Y, Kato K, Igaki H, Ito Y, Nozaki I, Daiko H, Yano M, Udagawa H, Nakagawa S, Takagi M, [REDACTED], Kitagawa Y: The Prevalence of Overall and Initial Lymph Node Metastases in Clinical T1N0 Thoracic Esophageal Cancer: From the Results of JCOG0502, a Prospective Multicenter Study. <i>Ann Surg.</i> 2015[online first: Dec 17, 2015]. • Abe T, Takeda K, Ohe Y, Kudoh S, Ichinose Y, Okamoto H, Yamamoto N, Yoshioka H, Minato K, Sawa T, Iwamoto Y, Saka H, [REDACTED], Shibata T, Nakamura S, Ando M, Yokoyama A, Nakagawa K, Saijo N, Tamura T. Randomized Phase III Trial Comparing Weekly Docetaxel Plus Cisplatin Versus Docetaxel Monotherapy Every 3 Weeks in Elderly Patients With Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: The Intergroup Trial JCOG0803/WJOG4307L. <i>J Clin Oncol.</i> 33(6):575-81, 2015. • Yamamoto S, Inomata M, Katayama H, [REDACTED], Etoh T, Konishi F, Sugihara K, Watanabe M, Moriya Y, Kitano S, for the Japan Clinical Oncology Group Colorectal Cancer Study Group. Short-term Surgical Outcomes From a Randomized Controlled Trial to Evaluate Laparoscopic and Open D3 Dissection for Stage II/III Colon Cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG 0404. <i>Ann Surg.</i> 260(1):23-30, 2014. • Tsuburaya A, [REDACTED], Tanaka Y, Fukushima N,
--	--	--

		Nashimoto A, Sasako M. Neoadjuvant chemotherapy with S-1 and cisplatin followed by D2 gastrectomy with para-aortic lymph node dissection for gastric cancer with extensive lymph node metastasis. <i>Br J Surg.</i> 101(6):653-660, 2014. • Takashima A, Boku N, Kato K, Nakamura K, [REDACTED], Fukuda H, Shirao K, Shimada Y, Ohtsu A. Survival prolongation after treatment failure of first-line chemotherapy in patients with advanced gastric cancer: combined analysis of the Japan Clinical Oncology Group Trials JCOG9205 and JCOG9912. <i>Gastric Cancer.</i> 17(3):522-528, 2014. • Takahari D, Boku N, [REDACTED], Takashima A, Yamada Y, Yoshino T, Yamazaki K, Koizumi W, Fukase K, Yamaguchi K, Goto M, Nishina T, Tamura T, Tsuji A, Ohtsu A. Determination of Prognostic Factors in Japanese Patients With Advanced Gastric Cancer Using the Data From a Randomized Controlled Trial, Japan Clinical Oncology Group 9912. <i>Oncologist.</i> 19(4):358-366, 2014. • Shimada Y, Hamaguchi T, [REDACTED], Saito N, Kanemitsu Y, Takiguchi N, Ohue M, Kato T, Takii Y, Sato T. Randomised phase III trial of adjuvant chemotherapy with oral uracil and tegafur plus leucovorin versus intravenous fluorouracil and levofolinate in patients with stage III colorectal cancer who have undergone Japanese D2/D3 lymph node dissection: Final results of JCOG0205. <i>Eur J Cancer.</i> 50(13):2231-2240, 2014. • Kunieda F, Kiyota N, Tahara M, Kodaira T, Hayashi R, Ishikura S, [REDACTED], Nakamura K, Fukuda H, Fujii M. Randomized Phase II/III Trial of Post-operative Chemoradiotherapy Comparing 3-Weekly Cisplatin with Weekly Cisplatin in High-risk Patients with Squamous Cell Carcinoma of Head and Neck: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1008). <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 44(8):770-774, 2014. • Kubota K, Hida T, Ishikura S, [REDACTED], Nishio M, Kawahara M, Yokoyama A, Imamura F, Takeda K, Negoro S, Harada M, Okamoto H, Yamamoto N, Shinkai T, Sakai H, Matsui K, Nakagawa K, Shibata T, Saijo N, Tamura T. Etoposide and cisplatin versus irinotecan and cisplatin in patients with limited-stage small-cell lung cancer treated with etoposide and cisplatin plus concurrent accelerated hyperfractionated thoracic radiotherapy (JCOG0202): a randomised phase 3 study. <i>The Lancet Oncology.</i> 15(1):106-113, 2014.
--	--	---

		• Kataoka K, Tanaka K, [REDACTED], Kimura A, Hiraga H, Kawai A, Matsunobu T, Matsumine A, Araki N, Oda Y, Fukuda H, Iwamoto Y, Bone, Soft Tissue Tumor Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. A Randomized Phase II/III Trial of Perioperative Chemotherapy with Adriamycin Plus Ifosfamide Versus Gemcitabine Plus Docetaxel for High-grade Soft Tissue Sarcoma: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1306. <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 44(8):765-9, 2014. • Iwasaki M, [REDACTED], Kasuga Y, Yokoyama S, Onuma H, Nishimura H, Kusama R, Tsugane S. Green Tea Consumption and Breast Cancer Risk in Japanese Women: A Case-Control Study. <i>Nutr Cancer.</i> 66(1):57-67, 2014. • Inomata M, Akagi T, Katayama H, Kimura A, [REDACTED], Etoh T, Yamaguchi S, Ito M, Kinugasa Y, Saida Y. A Randomized Controlled Trial Comparing Laparoscopic Surgery with Open Surgery in Palliative Resection of Primary Tumor in Incurable Stage IV Colorectal Cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG 1107 (ENCORE Trial). <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 44(11):1123-1126, 2014. • Hironaka S, Tsubosa Y, [REDACTED], Kii T, Kato K, Tsushima T, Chin K, Tomori A, Okuno T, Taniki T. Phase I/II trial of 2-weekly docetaxel combined with cisplatin plus fluorouracil in metastatic esophageal cancer (JCOG0807). <i>Cancer Sci.</i> 105(9):1189-1195, 2014. • Yamada Y, Boku N, Nishina T, Yamaguchi K, Denda T, Tsuji A, Hamamoto Y, Konishi K, Tsuji Y, Amagai K, Ohkawa S, Fujita Y, Nishisaki H, Kawai H, Takashima A, [REDACTED], Nakamura K, Ohtsu A. Impact of excision repair cross-complementing gene 1 (ERCC1) on the outcomes of patients with advanced gastric cancer: correlative study in Japan Clinical Oncology Group Trial JCOG9912. <i>Ann Oncol.</i> 24(10):2560-5, 2013. • Takizawa K, Takashima A, Kimura A, [REDACTED], Hasuike N, Ono H, Terashima M, Muto M, Boku N, Sasako M, Fukuda H, Gastrointestinal Endoscopy Study Group of Japan Clinical Oncology Group, Stomach Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology Group. A phase II clinical trial of endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer of undifferentiated type: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1009/1010. <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 43(1):87-91, 2013.
--	--	---

		• Shibui S, Narita Y, [REDACTED], Beppu T, Ogasawara K, Sawamura Y, Kobayashi H, Nishikawa R, Mishima K, Muragaki Y, Maruyama T, Kuratsu J, Nakamura H, Kochi M, Minamida Y, Yamaki T, Kumabe T, Tominaga T, Kayama T, Sakurada K, Nagane M, Kobayashi K, Nakamura H, Ito T, Yazaki T, Sasaki H, Tanaka K, Takahashi H, Asai A, Todo T, Wakabayashi T, Takahashi J, Takano S, Fujimaki T, Sumi M, Miyakita Y, Nakazato Y, Sato A, Fukuda H, Nomura K. Randomized trial of chemoradiotherapy and adjuvant chemotherapy with nimustine (ACNU) versus nimustine plus procarbazine for newly diagnosed anaplastic astrocytoma and glioblastoma (JCOG0305). Cancer Chemother Pharmacol. 71(2):511-21, 2013. • Nakamura K, Kato K, Igaki H, Ito Y, [REDACTED], Ando N, Udagawa H, Tsubosa Y, Daiko H, Hironaka S, Fukuda H, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology Group. Three-arm phase III trial comparing cisplatin plus 5-FU (CF) versus docetaxel, cisplatin plus 5-FU (DCF) versus radiotherapy with CF (CF-RT) as preoperative therapy for locally advanced esophageal cancer (JCOG1109, NExT study). Jpn J Clin Oncol. 43(7):752-5, 2013. • Nakamura K, Katai H, [REDACTED], Yoshikawa T, Ando M, Terashima M, Ito S, Takagi M, Takagane A, Ninomiya M, Fukushima N, Sasako M. A phase III study of laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA/IB gastric Cancer (JCOG0912). Jpn J Clin Oncol. 43(3):324-7, 2013. • Morizane C, Okusaka T, [REDACTED], Takashima A, Ueno M, Ikeda M, Hamamoto Y, Ishii H, Boku N, Furuse J. Randomized phase II study of gemcitabine plus S-1 versus S-1 in advanced biliary tract cancer: a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0805). Cancer Sci. 104(9):1211-6, 2013. • Miyashiro I, Hiratsuka M, Sasako M, Sano T, [REDACTED], Nakamura K, Nashimoto A, Tsuburaya A, Fukushima N, The Gastric Cancer Surgical Study Group in the Japan Clinical Oncology Group. High false-negative proportion of intraoperative histological examination as a serious problem for clinical application of sentinel node biopsy for early gastric cancer: final results of the Japan Clinical Oncology Group multicenter trial JCOG0302. Gastric Cancer. 17(2):316-323, 2013. • Katayama H, Ito S, Sano T, Takahari D, [REDACTED].
--	--	--

		Boku N, Tsuburaya A, Terashima M, Sasako M, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. A Phase II study of systemic chemotherapy with docetaxel, cisplatin, and S-1 (DCS) followed by surgery in gastric cancer patients with extensive lymph node metastasis: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1002. Jpn J Clin Oncol. 42(6):556-9, 2012. - Fujita S, Akasu T, [REDACTED], Saito N, Kinugasa Y, Kanemitsu Y, Ohue M, Fujii S, Shiozawa M, Yamaguchi T. Postoperative morbidity and mortality after mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for clinical stage II or stage III lower rectal cancer (JCOG0212): results from a multicentre, randomised controlled, non-inferiority trial. The Lancet Oncology. 13(6):616-621, 2012. - Hirao M, Ando N, Tsujinaka T, Udagawa H, Yano M, Yamana H, Nagai K, [REDACTED], Nakamura K, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology Group. Influence of preoperative chemotherapy for advanced thoracic oesophageal squamous cell carcinoma on perioperative complications. Br J Surg. 98(12):1735-41, 2011.
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	- 東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了(平成 22 年(2010 年)3 月、学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属) - 日科技連主催 臨床試験セミナー統計手法専門コース(20BioS) 修了(平成 22 年(2010 年)3 月) - 日本計量生物学会 会員

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門/臨床研究支援室/生物統計担当	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	生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の臨床試験・臨床研究の立案・解析業務等に従事している(平成 17 年(2005 年)4 月～平成 20 年(2008 年)2 月、平成 26 年(2014 年)8 月～現在)。 さらに、国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー(入門編:臨床研究に必須な内容を盛り込んだ 13 回の連続講義、発展編:単発の高度な内容の講義)の運営・講義を行っている。 また、中央病院職員であればどのような統計学的な相談をも無料で申し込むことが出来る生物統計コンサルテーションを担当しており、この一年間に約 80 件の相談に対応している。 これらの取り組みにより、間接的な支援ではあるが、院内で計画・実施される臨床研究の質の向上に貢献している。 研究支援センター生物統計部研究員、先進医療評価室員を兼		

(別添 1)

		任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するために必須の業務である。さらに、先進医療評価室では外部の医療機関の支援に従事しているが、これは臨床研究中核病院の担うべき対外支援であり、本病院の特定臨床研究を適正に実施するための直接的な業務である。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期間			場所
		平成17年4月	～	平成20年2月	国立がんセンターがん対策情報センター 臨床試験・診療支援部（研究補助員）
		平成19年4月	～	平成20年3月	【関連する経歴】 国立がんセンター が ん対策情報センターが ん情報・統計部 （任意研修生）
		平成20年4月	～	平成22年7月	【関連する経歴】 国立がんセンター研究 所腫瘍ゲノム解析・情 報研究部 （研究員）
		平成22年8月	～	平成25年6月	【関連する経歴】 ダナ・ファーマーがん研 究所 （リサーチフェロー）
		平成23年2月	～	平成25年1月	【関連する経歴】 国立がん研究センター 研究所 遺伝医学研 究分野 （外来研究員）
		平成25年7月	～	平成26年7月	【関連する経歴】 国立がん研究センター 生物統計部門 （研究員）
		平成26年8月	～	平成27年3月	国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部（研究員）
		平成27年4月	～	現在	中央病院・ 臨床研究支援部門 臨床研究支援室生物 統計担当
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績		生物統計家としての経験に関して、直近では疫学研究等への関与が主であった（筆頭著者論文 3 編、共同筆頭著者論文 3 編、その他の共著論文 45 編）。しかしながら、平成 17 年（2005 年）より 3 年弱の間、国立がんセンターにおいて多数の臨床試験の計画・解析・結果の公表に関与してきた。当時の詳細な実績は以下の通りである。 研究計画の立案に関しては 1 試験の計画書に貢献し、解析に関しては、臨床試験のモニタリングレポート（試験進捗を把握する		

		ために半年に一度、登録状況、その時点での患者背景因子の集計、集積された毒性情報の集計・解析、群間比較等を除く各エンドポイントの集計・解析)のべ49試験、検証的試験の中間解析7試験(副解析者としての実施)、臨床試験の検証的解析・学会発表のための解析3試験、合計60試験(のべ数)に関与した。 昨今の臨床試験では、SNP解析やゲノム解析などを含む計画が多く見られるが、統計学的に高度な解析が行われていてもデザイン段階・計画段階から生物統計学的に intensive な検討がなされているものが多いとはいえない状況にある。そのような問題を解消するため、平成26年(2014年)8月以降、これまでの疫学研究におけるゲノム解析等の経験を踏まえ、臨床試験の附随研究の解析方針決定にあたっての助言(1試験)や臨床試験における附随研究解析をより活発に行うための研究実施インフラ・体制作りに関与・貢献している。また、平成28年(2016年)7月より、JCOG 試料解析研究委員会(TRC)の委員を務める。さらに昨年、国立がん研究センター中央病院が行う医薬品の適応拡大を目指す医師主導治験の試験統計家として8試験に関与している(ただしこれらの成果は今後得られるものであり、現時点では実績としてあげるに至っていない)。 【臨床試験に関わる論文】 - Guidance Development Review Committee, Working Group for Clinical Studies of Cancer Immunotherapy, Working Group for Effector Cell Therapy, Working Group for C. M. C. Non-clinical Studies, Working Group for Cancer Vaccines and Adjuvants, Working Group for Anti-immune Checkpoint Therapy and Comprehensive Cancer Immunotherapy, Biostatistics Subcommittee. 2015 Guidance on cancer immunotherapy development in early-phase clinical studies. Cancer Sci, 106(12):1761-71, 2015. - Arita R, Yanagi Y, Honda N, Maeda S, Maeda K, [REDACTED], Yamaguchi T, Yanagihara Y, Suzuki H, Amano S. Caffeine increases tear volume depending on polymorphisms within the adenosine A2a receptor gene and cytochrome P450 1A2. Ophthalmology. 119(5): 972-8, 2012. 【関連する経歴に関わる論文(方法論)】 - Wang M, Spiegelman D, [REDACTED], Lochhead P, Kim S, Chan AT, Poole EM, Tamimi R, Tworoger SS, Giovannucci E, Rosner B, Ogino S. Statistical methods for studying disease subtype heterogeneity. Stat Med, 35(5):782-800, 2016. - Wang M, [REDACTED], Ogino S. A Meta-Regression Method for Studying Etiologic Heterogeneity across
--	--	--

		Disease Subtypes Classified by Multiple Biomarkers. <i>Am J Epidemiol.</i> 182(3):263-70, 2015. • [REDACTED], Tanaka NY*, Ohashi Y. Optimum two-stage designs in case-control association studies using false discovery rate. <i>J Hum Genet.</i> 51(12):1046-54, 2006. (+; corresponding author, *; co-first author) 【関連する経歴に関わる論文(疫学研究・観察研究)】 • Yamashita M, Kitano S, Aikawa H, [REDACTED], Hayashi M, Yamamoto N, Tamura K, Hamada A. A novel method for evaluating antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity by flowcytometry using cryopreserved human peripheral blood mononuclear cells. <i>Sci Rep</i>, 6:19772, 2016. • Mieno MN, Tanaka N, Arai T, Kawahara T, [REDACTED], Ishikawa S, Sawabe M. Accuracy of Death Certificates and Assessment of Factors for Misclassification of Underlying Cause of Death. <i>J Epidemiol</i>, 26(4):191-198, 2016. • Yamada M, Sakamoto T, Otake Y, Nakajima T, [REDACTED], Taniguchi H, Sekine S, Kushima R, Ramberan H, Parra-Blanco A, Fujii T, Matsuda T, Saito Y. Investigating endoscopic features of sessile serrated adenomas/polyps by using narrow-band imaging with optical magnification. <i>Gastrointest Endosc.</i> 82(1):108-17, 2015. • Li T, Liao X, Lochhead P, Morikawa T, Yamauchi M, Nishihara R, Inamura K, Kim SA, Mima K, Sukawa Y, [REDACTED], Imamura Y, Baba Y, Shima K, Meyerhardt JA, Chan AT, Fuchs CS, Ogino S, Qian ZR. SMO expression in colorectal cancer: associations with clinical, pathological, and molecular features. <i>Ann Surg Oncol.</i> 21(13): 4164-73, 2014. • [REDACTED], Iwasaki M, Ono H, Kasuga Y, Yokoyama S, Onuma H, Nishimura H, Kusama R, Tsugane S, Yoshida T. Global methylation levels in peripheral blood leukocyte DNA by LUMA and breast cancer: a case-control study in Japanese women. <i>Br J Cancer.</i> 110(11): 2765-71, 2014. • Inamura K, Yamauchi M, Nishihara R, Lochhead P, Qian ZR, [REDACTED], Kim SA, Mima K, Sukawa Y, Jung S, Zhang X, Wu K, Cho E, Chan AT, Meyerhardt JA, Harris CC, Fuchs CS, Ogino S. Tumor LINE-1 methylation level and microsatellite instability in relation to colorectal cancer prognosis. <i>J Natl Cancer Inst.</i>
--	--	---

		106(9), 2014. • Imamura Y, Lochhead P, Yamauchi M, [REDACTED], Qian ZR, Liao X, Nishihara R, Jung S, Wu K, Nosho K, Wang YE, Peng S, Bass AJ, Haigis KM, Meyerhardt JA, Chan AT, Fuchs CS, Ogino S. Analyses of clinicopathological, molecular, and prognostic associations of KRAS codon 61 and codon 146 mutations in colorectal cancer: cohort study and literature review. <i>Mol Cancer</i>. 13135, 2014. • Fink SP, Yamauchi M, Nishihara R, Jung S, [REDACTED], Wu K, Cho E, Giovannucci E, Fuchs CS, Ogino S, Markowitz SD, Chan AT. Aspirin and the risk of colorectal cancer in relation to the expression of 15-hydroxyprostaglandin dehydrogenase (HPGD). <i>Sci Transl Med</i>. 6(233): 233re2, 2014. • Yamauchi M, Lochhead P, Imamura Y, [REDACTED], Liao X, Qian ZR, Nishihara R, Morikawa T, Shima K, Wu K, Giovannucci E, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Chan AT, Ogino S. Physical activity, tumor PTGS2 expression, and survival in patients with colorectal cancer. <i>Cancer Epidemiol Biomarkers Prev</i>. 22(6): 1142-52, 2013. • Qian ZR, Ter-Minassian M, Chan JA, Imamura Y, Hooshmand SM, [REDACTED], Morikawa T, Brais LK, Daskalova A, Heafield R, Lin X, Christiani DC, Fuchs CS, Ogino S, Kulke MH. Prognostic significance of MTOR pathway component expression in neuroendocrine tumors. <i>J Clin Oncol</i>. 31(27): 3418-25, 2013. • Ogino S, Nishihara R, Lochhead P, Imamura Y, [REDACTED], Morikawa T, Yamauchi M, Liao X, Qian ZR, Sun R, Sato K, Kirkner GJ, Wang M, Spiegelman D, Meyerhardt JA, Schernhammer ES, Chan AT, Giovannucci E, Fuchs CS. Prospective study of family history and colorectal cancer risk by tumor LINE-1 methylation level. <i>J Natl Cancer Inst</i>. 105(2): 130-40, 2013. • Nishihara R, Wu K, Lochhead P, Morikawa T, Liao X, Qian ZR, Inamura K, Kim SA, [REDACTED], Yamauchi M, Imamura Y, Willett WC, Rosner BA, Fuchs CS, Giovannucci E, Ogino S, Chan AT. Long-term colorectal-cancer incidence and mortality after lower endoscopy. <i>N Engl J Med</i>. 369(12): 1095-105, 2013. • Nishihara R, Morikawa T, [REDACTED], Lochhead P, Yamauchi M, Liao X, Imamura Y, Nosho K, Shima K, Kawachi I, Qian ZR, Fuchs CS, Chan AT, Giovannucci E, Ogino S. A prospective study of duration of smoking cessation and colorectal cancer risk by
--	--	--

		epigenetics-related tumor classification. <i>Am J Epidemiol.</i> 178(1): 84-100, 2013. • Nishihara R, Lochhead P, [REDACTED], Jung S, Yamauchi M, Liao X, Imamura Y, Qian ZR, Morikawa T, Wang M, Spiegelman D, Cho E, Giovannucci E, Fuchs CS, Chan AT, Ogino S. Aspirin use and risk of colorectal cancer according to BRAF mutation status. <i>JAMA.</i> 309(24): 2563-71, 2013. • Nan H, Morikawa T, Suuriniemi M, Imamura Y, Werner L, [REDACTED], Yamauchi M, Hunter DJ, Kraft P, Giovannucci EL, Fuchs CS, Ogino S, Freedman ML, Chan AT. Aspirin use, 8q24 single nucleotide polymorphism rs6983267, and colorectal cancer according to CTNNB1 alterations. <i>J Natl Cancer Inst.</i> 105(24): 1852-61, 2013. • Morikawa T*, [REDACTED], Lochhead P*, Nishihara R, Yamauchi M, Imamura Y, Liao X, Qian ZR, Ng K, Chan AT, Meyerhardt JA, Giovannucci E, Fuchs CS, Ogino S. Prospective analysis of body mass index, physical activity, and colorectal cancer risk associated with beta-catenin (CTNNB1) status. <i>Cancer Res.</i> 73(5): 1600-10, 2013. • Lochhead P, [REDACTED], Imamura Y, Liao X, Yamauchi M, Nishihara R, Qian ZR, Morikawa T, Shen J, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. Microsatellite instability and BRAF mutation testing in colorectal cancer prognostication. <i>J Natl Cancer Inst.</i> 105(15): 1151-6, 2013. • Garcia-Albeniz X, Nan H, Valeri L, Morikawa T, [REDACTED], Phipps AI, Hutter CM, Peters U, Newcomb PA, Fuchs CS, Giovannucci EL, Ogino S, Chan AT. Phenotypic and tumor molecular characterization of colorectal cancer in relation to a susceptibility SMAD7 variant associated with survival. <i>Carcinogenesis.</i> 34(2): 292-8, 2013. • Yamauchi M, Morikawa T, [REDACTED], Imamura Y, Qian ZR, Nishihara R, Liao X, Waldron L, Hoshida Y, Huttenhower C, Chan AT, Giovannucci E, Fuchs C, Ogino S. Assessment of colorectal cancer molecular features along bowel subsites challenges the conception of distinct dichotomy of proximal versus distal colorectum. <i>Gut.</i> 61(6): 847-54, 2012. • Ono H, Iwasaki M, [REDACTED], Kasuga Y, Yokoyama S, Onuma H, Nishimura H, Kusama R, Ohnami S, Sakamoto H, Yoshida T, Tsugane S. Association of dietary and genetic factors related to one-carbon metabolism with global methylation level of leukocyte
--	--	---

		DNA. <i>Cancer Sci.</i> 103(12): 2159-64, 2012. • Morikawa T, Tanaka N, [REDACTED], Nosho K, Yamauchi M, Hornick JL, Swanson RS, Chan AT, Meyerhardt JA, Huttenhower C, Schrag D, Fuchs CS, Ogino S. Predictors of lymph node count in colorectal cancer resections: data from US nationwide prospective cohort studies. <i>Arch Surg.</i> 147(8): 715-23, 2012. • Morikawa T, Shima K, [REDACTED], Yamauchi M, Tanaka N, Imamura Y, Liao X, Qian ZR, Brahmandam M, Longtine JA, Lindeman NI, Fuchs CS, Ogino S. No evidence for interference of h&e staining in DNA testing: usefulness of DNA extraction from H&E-stained archival tissue sections. <i>Am J Clin Pathol.</i> 138(1): 122-9, 2012. • Morikawa T, [REDACTED], Qian ZR, Mino-Kenudson M, Hornick JL, Yamauchi M, Imamura Y, Liao X, Nishihara R, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. Prognostic significance and molecular associations of tumor growth pattern in colorectal cancer. <i>Ann Surg Oncol.</i> 19(6): 1944-53, 2012. • Morikawa T, [REDACTED], Liao X, Imamura Y, Yamauchi M, Qian ZR, Nishihara R, Sato K, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. Tumor TP53 expression status, body mass index and prognosis in colorectal cancer. <i>Int J Cancer.</i> 131(5): 1169-78, 2012. • Lochhead P, Imamura Y, Morikawa T, [REDACTED], Yamauchi M, Liao X, Qian ZR, Nishihara R, Wu K, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. Insulin-like growth factor 2 messenger RNA binding protein 3 (IGF2BP3) is a marker of unfavourable prognosis in colorectal cancer. <i>Eur J Cancer.</i> 48(18): 3405-13, 2012. • Lin JH, Morikawa T, Chan AT, [REDACTED], Shima K, Nosho K, Kirkner G, Zhang SM, Manson JE, Giovannucci E, Fuchs CS, Ogino S. Postmenopausal hormone therapy is associated with a reduced risk of colorectal cancer lacking CDKN1A expression. <i>Cancer Res.</i> 72(12): 3020-8, 2012. • Liao X, Morikawa T, Lochhead P, Imamura Y, [REDACTED], Yamauchi M, Nosho K, Qian ZR, Nishihara R, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. Prognostic role of PIK3CA mutation in colorectal cancer: cohort study and literature review. <i>Clin Cancer Res.</i> 18(8): 2257-68, 2012. • Liao X, Lochhead P, Nishihara R, Morikawa T, [REDACTED], Yamauchi M, Imamura Y, Qian ZR, Baba Y, Shima K, Sun R, Nosho K, Meyerhardt JA, Giovannucci E, Fuchs CS, Chan AT, Ogino S. Aspirin use, tumor
--	--	---

		PIK3CA mutation, and colorectal-cancer survival. <i>N Engl J Med.</i> 367(17): 1596-606, 2012. • [REDACTED], Morikawa T, Yamauchi M, Imamura Y, Liao X, Chan AT, Meyerhardt JA, Giovannucci E, Fuchs CS, Ogino S. Body mass index and risk of colorectal cancer according to fatty acid synthase expression in the nurses' health study. <i>J Natl Cancer Inst.</i> 104(5): 415-20, 2012. • Iwasaki M, Ono H, [REDACTED], Kasuga Y, Yokoyama S, Onuma H, Nishimura H, Kusama R, Yoshida T, Tsugane S. Association of postmenopausal endogenous sex hormones with global methylation level of leukocyte DNA among Japanese women. <i>BMC Cancer.</i> 12323, 2012. • Imamura Y, Morikawa T, Liao X, Lochhead P, [REDACTED], Yamauchi M, Qian ZR, Nishihara R, Meyerhardt JA, Haigis KM, Fuchs CS, Ogino S. Specific mutations in KRAS codons 12 and 13, and patient prognosis in 1075 BRAF wild-type colorectal cancers. <i>Clin Cancer Res.</i> 18(17): 4753-63, 2012. • Shima K, Morikawa T, Yamauchi M, [REDACTED], Imamura Y, Liao X, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. TGFBR2 and BAX mononucleotide tract mutations, microsatellite instability, and prognosis in 1072 colorectal cancers. <i>PLoS One.</i> 6(9): e25062, 2011. • Sawabe M, Tanaka M, Chida K, Arai T, Nishigaki Y, Fuku N, Mieno MN, [REDACTED], Tanaka N. Mitochondrial haplogroups A and M7a confer a genetic risk for coronary atherosclerosis in the Japanese elderly: an autopsy study of 1,536 patients. <i>J Atheroscler Thromb.</i> 18(2): 166-75, 2011. • Saeki N, Saito A, Choi IJ, Matsuo K, Ohnami S, Totsuka H, Chiku S, [REDACTED], Lee YS, Yoon KA, Kook MC, Park SR, Kim YW, Tanaka H, Tajima K, Hirose H, Tanioka F, Matsuno Y, Sugimura H, Kato S, Nakamura T, Nishina T, Yasui W, Aoyagi K, Sasaki H, Yanagihara K, Katai H, Shimoda T, Yoshida T, Nakamura Y, Hirohashi S, Sakamoto H. A functional single nucleotide polymorphism in mucin 1, at chromosome 1q22, determines susceptibility to diffuse-type gastric cancer. <i>Gastroenterology.</i> 140(3): 892-902, 2011. • Morikawa T*, [REDACTED], Yamauchi M*, Meyerhardt JA, Shima K, Noshio K, Chan AT, Giovannucci E, Fuchs CS, Ogino S. Association of CTNNB1 (beta-catenin) alterations, body mass index, and physical activity with survival in patients with colorectal cancer. <i>JAMA.</i> 305(16): 1685-94, 2011.
--	--	---

		• Morikawa T, Baba Y, Yamauchi M, [REDACTED], Noshio K, Shima K, Tanaka N, Huttenhower C, Frank DA, Fuchs CS, Ogino S. STAT3 expression, molecular features, inflammation patterns, and prognosis in a database of 724 colorectal cancers. <i>Clin Cancer Res.</i> 17(6): 1452-62, 2011. • Kohno T, Kunitoh H, Mimaki S, Shiraishi K, [REDACTED], Yamamoto S, Yokota J. Contribution of the TP53, OGG1, CHRNA3, and HLA-DQA1 genes to the risk for lung squamous cell carcinoma. <i>J Thorac Oncol.</i> 6(4): 813-7, 2011. • Yoshida T, Ono H, [REDACTED], Saeki N, Sakamoto H. Genome-wide germline analyses on cancer susceptibility and GeMDBJ database: Gastric cancer as an example. <i>Cancer Sci.</i> 101(7): 1582-9, 2010. • Shiraishi K, Kohno T, Tanai C, Goto Y, [REDACTED], Yamamoto S, Tsuta K, Nokihara H, Yamamoto N, Sekine I, Ohe Y, Tamura T, Yokota J, Kunitoh H. Association of DNA repair gene polymorphisms with response to platinum-based doublet chemotherapy in patients with non-small-cell lung cancer. <i>J Clin Oncol.</i> 28(33): 4945-52, 2010. • Low SK*, [REDACTED], Zembutsu H, Saito A, Takahashi A, Kubo M, Daigo Y, Kamatani N, Chiku S, Totsuka H, Ohnami S, Hirose H, Shimada K, Okusaka T, Yoshida T, Nakamura Y, Sakamoto H. Genome-wide association study of pancreatic cancer in Japanese population. <i>PLoS One.</i> 5(7): e11824, 2010. • Kohno T, Kunitoh H, Shimada Y, Shiraishi K, Ishii Y, Goto K, Ohe Y, Nishiwaki Y, [REDACTED], Yamamoto S, Hirose H, Oka A, Yanagitani N, Saito R, Inoko H, Yokota J. Individuals susceptible to lung adenocarcinoma defined by combined HLA-DQA1 and TERT genotypes. <i>Carcinogenesis.</i> 31(5): 834-41, 2010. • Kohno T, Kakinuma R, Iwasaki M, Yamaji T, Kunitoh H, Suzuki K, Shimada Y, Shiraishi K, Kasuga Y, Hamada GS, Furuta K, Tsuta K, Sakamoto H, [REDACTED], Yamamoto S, Kanai Y, Tsugane S, Yokota J. Association of CYP19A1 polymorphisms with risks for atypical adenomatous hyperplasia and bronchioloalveolar carcinoma in the lungs. <i>Carcinogenesis.</i> 31(10): 1794-9, 2010. • Inoue M, Sano T, [REDACTED], Taniguchi H, Fukagawa T, Katai H. Long-term results of gastrectomy for alpha-fetoprotein-producing gastric cancer. <i>Br J Surg.</i> 97(7): 1056-61, 2010. • Shiraishi K, Kohno T, Kunitoh H, Watanabe S, Goto K,
--	--	---

		Nishiwaki Y, Shimada Y, Hirose H, Saito I, [REDACTED], Yamamoto S, Yokota J. Contribution of nicotine acetylcholine receptor polymorphisms to lung cancer risk in a smoking-independent manner in the Japanese. <i>Carcinogenesis</i>. 30(1): 65-70, 2009. • Sawabe M, Arai T, Araki A, Hosoi T, [REDACTED], Tanaka N, Naito T, Oda K, Ikeda S, Muramatsu M. Smoking confers a MTHFR 677C>T genotype-dependent risk for systemic atherosclerosis: results from a large number of elderly autopsy cases that died in a community-based general geriatric hospital. <i>J Atheroscler Thromb</i>. 16(2): 91-104, 2009. • Arita R, Itoh K, Inoue K, [REDACTED], Yamaguchi T, Amano S. Contact lens wear is associated with decrease of meibomian glands. <i>Ophthalmology</i>. 116(3): 379-84, 2009. • Kohno T, Kunitoh H, Suzuki K, Yamamoto S, [REDACTED], Matsuno Y, Yanagitani N, Yokota J. Association of KRAS polymorphisms with risk for lung adenocarcinoma accompanied by atypical adenomatous hyperplasias. <i>Carcinogenesis</i>. 29(5): 957-63, 2008. • Oda K, Tanaka N, Arai T, Araki J, Song Y, Zhang L, [REDACTED], Hosoi T, Shirasawa T, Muramatsu M, Sawabe M. Polymorphisms in pro- and anti-inflammatory cytokine genes and susceptibility to atherosclerosis: a pathological study of 1503 consecutive autopsy cases. <i>Hum Mol Genet</i>. 16(6): 592-9, 2007. • Kohno T, Sakiyama T, Kunitoh H, Goto K, Nishiwaki Y, Saito D, Hirose H, Eguchi T, Yanagitani N, Saito R, Sasaki-Matsumura R, Mimaki S, Toyama K, Yamamoto S, [REDACTED], Sobue T, Ohta T, Ohki M, Yokota J. Association of polymorphisms in the MTH1 gene with small cell lung carcinoma risk. <i>Carcinogenesis</i>. 27(12): 2448-54, 2006. • Kohno T, Kunitoh H, Toyama K, Yamamoto S, [REDACTED]a [REDACTED], Saito D, Yanagitani N, Ishihara S, Saito R, Yokota J. Association of the OGG1-Ser326Cys polymorphism with lung adenocarcinoma risk. <i>Cancer Sci</i>. 97(8): 724-8, 2006.
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	• 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 生物統計学/疫学・予防保健学 修士課程修了 (2005 年 3 月) • 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 生物統計学/疫学・予防保健学 博士課程修了

(別添1)

		(2008年3月) ・日本計量生物学会 会員 ・American Statistical Association 会員
--	--	---

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援室		役職名	薬事管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		製薬企業での安全管理業務の経験を活かし、臨床研究を安全管理という面から支援できる。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成22年10月	～	平成26年3月	医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部
		平成26年4月	～	平成27年9月	医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部
		平成27年10月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成22年10月～平成26年3月 医薬品医療機器総合機構では、抗がん剤の新薬審査専門員として、新薬審査(リスクマネジメント計画、添付文書などの担当)、再審査、治験相談などを実施。 ■平成26年4月～平成27年9月 医薬品のGCP実地調査専門員として、治験実施医療機関や製薬企業に対して調査を実施。 ■平成27年10月～現在 国立がん研究センターでは、企画支援担当、薬事管理担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務、薬事相談を実施。 実績は以下の通り。 ① セントラル業務 ・ 医薬品医師主導治験企画・調整業務:2件 ・ 医薬品医師主導治験企画・モニター業務:1件 ・ PMDA薬事戦略相談:1件 ② その他臨床試験に関わる活動 特になし			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	①専門的研修 ・ 平成23年4月 PMDAでの初任者研修 ・ 平成23年10月 医薬品製造販売業等管理者講習会 審査関連業務について(発表者)			

(別添 1)

		・ 平成26年3月 SMQセミナー(MedDRA JMO) ・ 平成27年3月 日病薬CRC養成フォローアップ研修会 PMDAによるGCP実地調査の役割と実際(発表者) ・ 平成29年2月 CDISC公式トレーニング(SDTM) ③ 医療資格:薬剤師(平成 17 年 6 月) 医療資格:薬剤師(平成 17 年 6 月)
--	--	---

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明
1	JCOG1404/WJOG8214L: EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	UMIN000020242	本試験は EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療はゲフィチニブ単剤療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
2	JCOG1309: 病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000017494	本試験は病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は無治療経過観察である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
3	JCOG1401: 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	UMIN000017155	本試験は臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
4	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験	UMIN000014795	本試験は消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) に対するイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療はエトポシド/シスプラチン (EP) 療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
5	手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	UMIN000014578	本試験は手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対するテモゾロミド併用放射線療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は放射線単独治療である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
6	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第 III 相比較試験	UMIN000010667	本試験は進行胆道癌に対するゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) を試験治療とした臨床試験である。標準治療はゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
7	成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いた HLA 半合致移植の安	UMIN000021783	本試験は成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いた HLA 半合致移植を試験治療とした臨床試験である。試験治

(別添2)

	全性・有効性検討試験		療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
8	大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験	UMIN000019355	本試験は大腸平坦型腫瘍性病変に対する <u>自家蛍光内視鏡</u> の有用性を検討する臨床試験である。自家蛍光内視鏡は日常診療では用いられていない介入的な検査法であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な検査である。
9	前立腺がんに対する高線量率組織内照射 single fraction の第 II 相臨床試験	UMIN000021645	本試験は前立腺がんに対する高線量率組織内照射 single fraction を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
10	強度変調放射線治療を用いたセツキシマブ併用の放射線治療における最適な皮膚線量の探索研究	UMIN000019717	本試験は局所進行頭頸部がんに対する強度変調放射線治療を用いたセツキシマブ併用の放射線治療を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
11	子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第 I/II 相試験	UMIN000019081	本試験は子宮頸癌に対する根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
12	JORTC-PAL03 オキシコドンの嘔気に対するプロクロルペラジンの予防効果のランダム化比較試験	UMIN000012008	本試験はがん性疼痛に対してオピオイド（オキシコンチン）を開始する患者に対する <u>プロクロルペラジン</u> 予防投与を試験治療とした臨床試験である。標準治療は嘔気出現後のプロクロルペラジン投与である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
13	消化管がんに対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の安全性と有用性に関するパイロット試験	UMIN000016557	本試験は消化管がんに対する <u>プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡</u> の有用性を検討する臨床試験である。プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡は日常診療では用いられていない介入的な検査法であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な検査である。
14	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Ⅱ相試験	UMIN000009914	本試験は局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対して <u>シスプラチン+S-1 同時胸部放射線治療</u> と <u>シスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療</u> をランダム化する臨床試験である。異なる2群に患者を割り付ける介入的な試験であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
15	高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法法の第 1/2 相試験 (TORGI322)	UMIN000011216	本試験は高齢者進行肺扁平上皮癌に対する <u>カルボプラチン、アブラキサン併用化学療法</u> 法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。

16	連日抗がん剤投与レジメン実施患者を対象とした、制吐剤としてのオランザピンの安全性、有効性を検討する忍容性試験	UMIN000015386	本試験は連日抗がん剤投与レジメン実施患者に対するオランザピンを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
17	乳房部分切除術後に SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) による加速乳房部分照射を行う乳房温存療法の feasibility study	UMIN000016032	本試験は乳房部分切除術後の患者に対する <u>SAVI (Strut Adjusted Volume Implant)</u> による加速乳房部分照射を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
18	T 細胞関連リンパ系腫瘍に対しての同種造血幹細胞移植においてサイモグロブリン併用を検討する前向き臨床試験 Phase I	UMIN000015736	本試験はT細胞関連リンパ系腫瘍に対してサイモグロブリンを併用した移植法の有用性を検討する臨床試験である。当該治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
19	Cisplatin を含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対する Aprepitant、Palonosetron、Dexamethasone 併用下での Olanzapine 10mg と 5mg の有効性と安全性を比較する二重盲検ランダム化第Ⅱ相試験	UMIN000014214	本試験はCisplatinを含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対して <u>Olanzapine</u> の2つの用量を比較する臨床試験である。Olanzapine を異なる用量に割り付ける介入的な試験であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
20	間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験	UMIN000012989	本試験は間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する <u>カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
21	肝細胞癌に対するエピルビシン/ビーズを用いた肝動脈化学塞栓療法の実行可能評価試験	UMIN000013771	本試験は肝細胞癌に対する <u>エピルビシン/ビーズ</u> を用いた肝動脈化学塞栓療法を試験治療とした臨床試験である。エピルビシン/ビーズを用いた肝動脈化学塞栓療法は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
22	ダ・ヴィンチ®S 手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下直腸癌手術の臨床応用に関する試験 A pilot study of robot assisted colorectal cancer surgery using the da Vinci surgical system	UMIN000013427	本試験は直腸癌に対する <u>ロボット支援腹腔鏡下直腸癌手術</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
23	切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第Ⅲ相ランダム化比較試験	UMIN000012263	本試験は切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療として、 <u>XELIRI 療法および Bevacizumab 療法</u> の有用性を検討する臨床試験である。これらの治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
24	IT ナイフ 2 を用いた胸腔鏡下全	UMIN000006089	本試験は胸膜生検を要する患者に対する <u>IT ナ</u>

	層胸膜生検の有用性・安全性の検討		イフ2を用いた胸腔鏡下全層胸膜生検の有用性を検討する臨床試験である。当該検査は日常診療では行われていない介入的な検査であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な検査である。
25	JIVROSG-0802 NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第II相試験	UMIN000012564	本試験は活動性出血や動脈瘤に対する血栓塞栓術の際の塞栓薬剤の有用性を検討する臨床試験である。日常診療とは異なる塞栓薬剤を用いる介入的な試験であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
26	切除不能進行・再発肺癌患者を対象にしたS-1、イリノテカンおよびオキサリプラチン併用療法(S-IROX療法)の第I相臨床試験	UMIN000012054	本試験は切除不能進行・再発肺癌患者に対するS-1、イリノテカンおよびオキサリプラチン併用療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
27	アンスラサイクリン、タキサン及びトラスツズマブ治療歴を有するHER2陽性切除不能進行再発乳がんに対する、エリブリン＋ラパチニブ併用療法の第I/II相臨床試験	UMIN000007927	本試験はアンスラサイクリン、タキサン及びトラスツズマブ治療歴を有するHER2陽性切除不能進行再発乳がんに対するエリブリン＋ラパチニブ併用療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
28	HLA半合致移植後にシクロフォスファミドを用いたGVHD予防法におけるサイモグロブリン併用を検討する前向き臨床試験(ミニ移植版) Phase I	UMIN000011004	本試験はHLA半合致移植後患者に対するサイモグロブリンとシクロフォスファミドを併用したGVHD予防法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
29	難治性神経芽腫に対するValproic Acid (VPA) と13-cis-RA(isotretinoin)併用療法 第Ib試験	UMIN000010834	本試験は難治性神経芽腫に対するValproic Acid (VPA) と13-cis-RA(isotretinoin)併用療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
30	JCOG1408:臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	UMIN000021029	本試験は臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療55 Gy/4回を試験治療とした臨床試験である。標準治療は体幹部定位放射線治療42 Gy/4回である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
31	JCOG1311: IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化第II/III相比較試験	UMIN000019191	本試験はIVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するdose-denseパクリタキセルをカルボプラチンと併用するddTC療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療はパクリタキセルとカルボプラチンとの通常併用投与方法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。

(別添 2)

			な治療である。
32	JCOG1305 Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験	UMIN000019868	本試験は初発進行期ホジキンリンパ腫を対象とし、 <u>ABVD 療法 2 コース終了後の治療中間 PET (interim PET)による効果判定を行い、interim PET 陰性例にはABVD 療法 4 コース追加を試験治療とし、interim PET 陽性例には増量 BEACOPP 療法 6 コースを試験治療とした臨床試験である。</u> 試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
33	JCOG1409 臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000017628	本試験は臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する <u>胸腔鏡下手術を試験治療とした臨床試験である。</u> 標準治療は開胸手術である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
34	JCOG1310 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/III 相試験	UMIN000017603	本試験は側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する <u>術前化学療法 (mFOLFOX6 療法 6 コース) + 手術 + 術後補助化学療法 (mFOLFOX6 療法 6 コース)を試験治療とした臨床試験である。</u> 標準治療は手術 + 術後補助化学療法 (mFOLFOX6 療法 12 コース) である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
35	切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験	UMIN000015107	本試験は切除不能または再発食道癌に対する <u>bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法を試験治療とした臨床試験である。</u> 標準治療は CF (シスプラチン+5-FU) 療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
36	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000015064	本試験は早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の患者に対する <u>ステロイド局注療法を試験治療とした臨床試験である。</u> 標準治療はステロイド内服療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
37	高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験	UMIN000016920	本試験は高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する <u>術前 trastuzumab 併用化学療法を試験治療とした臨床試験である。</u> 標準治療は S-1 による術後補助化学療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
38	T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験	UMIN000014274	本試験は T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する <u>強度変調放射線治療 (IMRT) を試験治療とした臨床試験である。</u> 標準治療は通常の放射線治療である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。

39	初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験	UMIN000014104	本試験は初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法とそれに引き続く再発時テモゾロミド化学療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療はテモゾロミド化学放射線療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
40	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験	UMIN000014017	本試験は食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 RIC 療法 (内視鏡的切開拡張術) を試験治療とした臨床試験である。標準治療はステロイド併用 EBD (バルーン拡張術) である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
41	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	UMIN000013706	本試験は局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は手術もしくは化学放射線療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
42	上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	UMIN000013380	本試験は上皮性卵巣癌患者に対する妊孕性温存手術を試験治療とした臨床試験である。標準治療は妊孕性非温存手術である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
43	高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験	UMIN000013175	本試験は高悪性度非円形細胞肉腫に対する gemcitabine, docetaxel による補助化学療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は adriamycin, ifosfamide による補助化学療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
44	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE 療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI 療法) のランダム化比較第 II/III 相試験	UMIN000012605	本試験は高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI 療法) を試験治療とした臨床試験である。標準治療はカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE 療法) である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
45	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験	UMIN000012429	本試験は再発高リスク乳癌術後患者に対して、標準的なフォローアップである視触診とマンモグラフィ、腫瘍マーカーのみの検査と、CT や骨シンチなどの検査を追加で行うインテンシブフォローアップ群を比較するランダム化比較試験である。CT や骨シンチなどの検査は標準とは異なる介入的な検査であり、また、一定の有害事象を生じうる侵襲的な検査である。
46	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第	UMIN000011688	本試験は根治切除後胆道癌に対する術後 S-1 療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療

(別添 2)

	III 相試験		は無治療経過観察である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
47	胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	UMIN000011819	本試験は胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する <u>区域切除術</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は肺葉切除術である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
48	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000011460	本試験は高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する <u>カルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療はドセタキセル単剤療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
49	高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 相試験	UMIN000011180	本試験は高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する <u>2 つの melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法</u> を試験治療とし、より有用な試験治療を選択するための臨床試験である。標準治療は MP 療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
50	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX) 療法のランダム化第 II/III 相比較試験	UMIN000010949	本試験は高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する <u>FLTAX (5-FU/I-LV+PTX) 療法</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は 5-FU/I-LV 療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 1 又は第 3 の 1 に記載した番号と一致させること。
 2 「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明」の欄には、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うこと示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

- (注) 1 「特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。
 2 難病については、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病とする。
 3 希少疾患については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数

(別添 2)

が、本邦において 5 万人未満であること。厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定する。しかし、難病等については患者数にかかる調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計して、その結果をもって推定患者数が 5 万人未満であることを示すことが一般的である。複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。

- 4 新興・再興感染症については、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

(別添2)

2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明等	
1	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした ONO-7057 の第 1/2 相試験	JapicCTI-111570	本試験は再発又は難治性の多発性骨髄腫患者に対して <u>carfilzomib</u> の安全性を検討する臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
2	切除不能進行・再発肺癌患者を対象とした ABI-007+Gemcitabine (GEM) 療法の第 I/II 相試験	JapicCTI-121987	本試験は切除不能進行・再発肺癌患者に対する <u>ABI-007+Gemcitabine (GEM) 療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
3	治療切除不能な進行・再発胃癌を対象とした カベシタビン+シスプラチン(+トラスツズマブ)併用療法の有効性と安全性の検討 (第 II 相試験)	UMIN000006458	本試験は治療切除不能な進行・再発胃癌に対する <u>カベシタビン+シスプラチン(+トラスツズマブ)併用療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
4	進行非小細胞肺癌に対する paclitaxel 毎週投与の第 I 相試験	"ID なし UMIN 登録開始前の試験"	本試験は進行非小細胞肺癌に対する <u>paclitaxel 毎週投与を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
5	日本人の進行固形がん患者を対象とする BI 6727 の静脈内投与の第 I 相非盲検試験	NCT01348347 JapicCTI-111466"	本試験は進行固形がん患者に対する <u>BI 6727 を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
6	臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダ	UMIN000017628	本試験は臨床病期 I/II/III 食道癌に対する <u>胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化第 III 相試</u>	進行中のランダム化第 III 相試験の試験デザインに関する論文

(別添2)

	ム化比較第III相試験 (JCOG1409, MONET trial)		験である。 <u>試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う優襲的な治療である。</u>	
7	日本人再発/抵抗性B細胞リンパ腫に対する ibrutinib の第I相試験	NCT01704963	本試験は再発/抵抗性B細胞リンパ腫患者に対する <u>ibrutinib</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う優襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
8	大腸切除後の家族性大腸腺腫症患者の小腸病変同定に関するスクリーニングカプセル内視鏡の安全性の検討について	UMIN000012846	本試験は大腸切除後の家族性大腸腺腫症患者に対する <u>カプセル内視鏡</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う優襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
9	進行肝細胞癌患者を対象にした OPB-31121 の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、非無作為化、用量漸増、探索的試験 (第I/II相試験)	NCT01406574 JapicCTI-111546"	本試験は進行肝細胞癌患者に対する <u>OPB-31121</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う優襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
10	固形癌患者を対象とした E7080 の臨床第1相試験	NCT01268293 JapicCTI-111382"	本試験は固形癌患者に対する <u>E7080</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う優襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
11	固形癌患者を対象とした LY2157299 単独投与の用量漸増第1相臨床試験	NCT01722825 JapicCTI-122011"	本試験は固形癌患者に対する <u>LY2157299</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う優襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
12	胆道癌肝葉切除例に対するゲムシタビン術後化学療法に関する薬物動態研究	UMIN000005109	本試験は胆道癌肝葉切除例に対するゲムシタビン術後化学療法を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う優襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
13	化学療法未治療の切除不	NCT01681212	本試験は悪性黒色腫に対する	試験の主たる結果の報

(別添2)

	能又は転移性悪性黒色腫 日本人患者を対象とした ipilimumabのダカルバジン 併用第2相臨床試験	JapicCTI-121976"	ipilimumab とダカルバジン併 用療法を試験治療とした臨床 試験である。試験治療は日常 診療では行われていない介入 的な治療であり、また、一定 の有害事象を伴う侵襲的な治 療である。	告に関する論文
14	進行期悪性黒色腫患者を 対象とした ipilimumab の 第2相臨床試験	NCT01990859 JapicCTI-132385"	本試験は悪性黒色腫に対する ipilimumab 療法を試験治療と した臨床試験である。試験治 療は日常診療では行われてい ない介入的な治療であり、ま た、一定の有害事象を伴う侵 襲的な治療である。	試験の主たる結果の報 告に関する論文
15	早期食道癌に対する内視 鏡的粘膜下層剥離術後の 狭窄予防を目的とする ス teroid内服療法およびス teroid局注療法のラン ダム化比較第III相試験 (JCOG1217, Steroid EESD P3)	UMIN000015064	本試験は内視鏡的粘膜下層剥 離後の早期食道癌に対するス teroid内服療法およびステ roid局注療法のランダム化 第III相試験である。試験治療 は標準治療とは異なる介入 的な治療であり、また、一定 の有害事象を伴う侵襲的な治 療である。	進行中のランダム化第 II相試験の試験デザイ ンに関する論文
16	日本人固形癌患者を対象 とした veliparib (ABT-888) とカルボプラチン/パクリ タキセルの併用第I相試験	"NCT01617928 JapicCTI-121838"	本試験は固形癌患者に対する veliparib (ABT-888) とカル ボプラチン/パクリタキセル 併用療法を試験治療とした臨 床試験である。試験治療は日 常診療では行われていない介 入的な治療であり、また、一 定の有害事象を伴う侵襲的な 治療である。	試験の主たる結果の報 告に関する論文
17	日本人急性骨髄性白血病 患者を対象とする BI 6727 (volasertib)の静脈内投与 によるオープンラベル第I 相試験	"NCT01662505 JapicCTI-121925"	本試験は急性骨髄性白血病患 者に対する BI 6727 を試験治 療とした臨床試験である。試 験治療は日常診療では行われ ていない介入的な治療であ り、また、一定の有害事象を 伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報 告に関する論文
18	高度リンパ節転移を有す る HER2 陽性胃・食道胃接 合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法 の意義に関するランダム 化第II相試験 (JCOG1301C:Trigger Study)	UMIN000016920	本試験は HER2 陽性胃・食道 胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の ランダム化第II相試験であ る。試験治療は標準治療と 異なる介入的な治療であり、 また、一定の有害事象を伴う 侵襲的な治療である。	進行中のランダム化第 II相試験の試験デザイ ンに関する論文
19	小児癌患者に対する超音 波ガイド下における鎖骨 下中心静脈ポート挿入	UMIN 登録なし	本試験は小児癌患者に対する 超音波ガイド下における鎖骨 下中心静脈ポート挿入の前向	試験の主たる結果の報 告に関する論文

(別添 2)

			き試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う優襲的な治療である。</u>	
20	進行・再発非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ + ドセタキセルの併用第Ⅰ相試験	ID なし UMIN 登録開始前の試験	本試験は進行・再発非小細胞肺癌に対する <u>ゲフィチニブ + ドセタキセル併用療法</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う優襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
21	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験(JCOG1204, INSPIRE)	UMIN000012429	本試験は再発高リスク術後乳癌患者に対する <u>標準的フォローアップとインテンシブフォローアップ</u> を第Ⅲ相試験で比較する臨床試験である。 <u>試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う優襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
22	既治療小細胞肺癌に対するアムルピシンの第Ⅱ相試験	ID なし UMIN 登録開始前の試験"	本試験は既治療小細胞肺癌に対する <u>アムルピシン療法</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う優襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
23	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する初回治療としての化学療法の途中挿入を行うゲフィチニブ療法の第Ⅱ相試験	UMIN000001738	本試験は EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する <u>ゲフィチニブおよび化学療法</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う優襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
24	非小細胞肺癌患者に対する ipilimumab とパクリタキセル/カルボプラチンの併用第Ⅰ相臨床試験	NCT01165216	本試験は非小細胞肺癌患者に対する <u>ipilimumab とパクリタキセル/カルボプラチン併用療法</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う優襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
25	vemurafenib の BRAFV600 遺伝子変異を有する治療	JapicCTI-121940	本試験は BRAFV600 遺伝子変異を有する治療切除不能・	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

	切除不能・再発メラノーマ患者を対象とした第 I/II 相臨床試験		再発メラノーマ患者に対する <u>yemurafenib</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
26	非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ療法の完全絶食時投与と食事2時間後投与の薬物動態研究	UMIN000009414	本試験は非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ療法の完全絶食時投与と食事2時間後投与を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
27	RG7167 の進行固形癌患者を対象とした第 I 相臨床試験	JapicCTI-111490	本試験は進行固形癌患者に対する <u>RO4987655</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
28	固形癌患者を対象とした Resminostat の第 I 相臨床試験	ID なし 未承認薬第 I 相試験"	本試験は固形癌患者に対する <u>Resminostat</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
29	進行肝細胞癌に対する ARQ197 の第 I 相試験	NCT01656265	本試験は進行肝細胞癌患者に対する <u>ARQ197</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
30	切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験 (JCOG1314, MIRACLE 試験)	UMIN000015107	本試験は切除不能または再発食道癌に対する <u>CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験</u> である。 <u>試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	進行中の第 II/III 相試験の試験デザインに関する論文
31	染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍患者を対象とした ET-743 の第 II 相臨床試験	JapicCTI-121850	本試験は悪性軟部腫瘍患者に対する <u>ET-743</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

			療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	
32	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験 (JCOG1207: RICS study)	UMIN000014017	本試験は食道癌術後難治性吻合部狭窄に対する <u>ステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化第 II/III 相試験</u> である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	進行中の第 II/III 相試験の試験デザインに関する論文
33	切除不能大腸癌肝転移に対する肝動注化学療法 (WHF 療法)の有効性に関する研究(がん集学的治療研究財団 特定研究 28)	ID なし 症例登録: 2000-2 年	経皮的動注リザーバーを留置した転移性肝腫瘍に対して肝動注化学療法(介入)を実施、奏効率をエンドポイントに効果を評価した。(実施計画書に則った試験治療、効果判定目的の画像検査、血液検査、経過観察などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
34	RO5304020 の HER2 陽性の進行・再発乳癌患者を対象とした第 I 相臨床試験	ID なし 未承認薬第 I 相試験	HER2 陽性の進行性・再発性乳がんを対象に <u>未承認薬 RO5304020 (T-DM1) の投薬(介入)</u> を行い、安全性・推奨用量、効果を評価した。(実施計画書に則った試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、画像検査および薬物動態採血などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
35	化学療法未治療の進行・再発胃癌に対する S-1/CDDP 療法と S-1/L-OHP 療法の無作為化比較第 III 相臨床試験	JapicCTI-101021	化学療法未実施の進行・再発胃癌を無作為割付で 2 群に分けて(介入)、 <u>S-1/CDDP 療法と S-1/L-OHP 療法の効果と安全性を比較した。(無作為割付、実施計画書に則った安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
36	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI 療法)のランダム化比較第 II/III 相試験	UMIN000012605	高齢者進展型小細胞肺癌を無作為割付で 2 群に分けて(介入)、 <u>カルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)の効果と安全性を比較した。(無</u>	進行中の第 III 相試験の試験デザインに関する論文

(別添2)

	(JCOG1201、高齢 ED-SCLC/CI vs. CE)		<u>作為割付、実施計画書に則った安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)</u>	
37	化学療法未治療の遠隔転移を有する肺癌に対するL-OHP+CPT-11+5-FU/-LV併用療法 (FOLFIRINOX療法) の第II相臨床試験	IDなし	化学療法未治療肺癌に対してL-OHP + CPT-11 + 5-FU/-LV併用療法 (FOLFIRINOX療法) (介入) をの第II相臨床試験、奏効率をエンドポイントに前向きに効果を評価した。(実施計画書に則った試験治療、効果判定目的の画像検査、血液検査、および経過観察は通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
38	StageIIIの治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての5-FU+I-LV静注併用療法とUFT+LV錠経口併用療法とのランダム化第III相比較臨床試験 (JCOG-0205-MF)	UMIN C000000193	StageIIIの治癒切除大腸癌を無作為割付で2群に分けて(介入)、5-FU+I-LV静注併用療法とUFT+LV錠経口併用療法を術後化学療法として前向きに比較、効果・安全性を比較した。(無作為割付、実施計画書に則った安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
39	固形がん患者を対象とするLY2523355の第I相臨床試験	JapicCTI-111496	標準治療が存在しないまたは適切な治療方法がない悪性固形腫瘍を対象に未承認薬LY2523355 (介入) の投薬を行い、安全性・推奨用量、効果を評価した。(実施計画書に則った試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、画像検査および薬物動態採血などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
40	進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) の日本人患者を対象とした初回治療としてのlinifanib (ABT-869) とカルボプラチン/パクリタキセルの併用第I相試験	JapicCTI-101322	進行又は転移性非小細胞肺癌を対象に未承認薬linifanib (ABT-869) (介入) と承認薬カルボプラチン/パクリタキセルの併用試験を行い、推奨用量、安全性、効果を評価した。(試験治療、実施計画書に則った安全性確認目的の血液検査、経過観察、画像検査および薬物動態採血などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添 2)

			療行為に該当)	
41	切除不能転移・再発大腸癌患者を対象とした 5-FU/I-ロイコボリンと塩酸イリノテカン併用療法 (FOLFIRI) の安全性確認試験	ID なし 症例登録 : 2003-4 年	切除不能転移・再発大腸癌患者を対象に <u>5-FU/I-ロイコボリンと塩酸イリノテカン (FOLFIRI) 併用療法 (介入)</u> を第 I 相試験として実施、推奨用量、安全性、効果を評価した。 <u>(実施計画書に則った試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
42	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 (JCOG1205/1206, HGNEC-EP/IP-P3)	UMIN000010298	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例を無作為割付で 2 群に分けて (介入) <u>イリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法の術後化学療法を実施、効果、安全性を評価した。(無作為割付、実施計画書に則った安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)</u>	進行中の第 III 相試験の試験デザインに関する論文
43	切除不能または再発胃癌に対する 5-FU 持続静注 (5-FUcl) 療法の JCOG9205 と JCOG9912 との統合解析 JCOG9912-A2	UMIN C000000062	切除不能または再発胃癌を 2 群に無作為割付して (介入) 実施された第 III 相試験 <u>JCOG9205 (5-FU 療法とシスプラチン+5-FU 療法) および JCOG9912 (5-FU 療法と S-1 療法) の統合解析を実施、生存期間の評価を実施した。(無作為割付、実施計画書に則った安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)</u>	二つの第 III 相試験の統合解析による新しいエビデンスの報告
44	進行肝細胞がんに対するソラフェニブとシスプラチン肝動注療法の併用化学療法(第 1 相臨床試験)	UMIN000001496	進行肝細胞がんを対象に <u>ソラフェニブとシスプラチン肝動注併用化学療法 (介入)</u> を実施、安全性、効果を評価した。 <u>(実施計画書に則った試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
45	U3-1287 第 I 相試験 固形癌患者における U3-1287 の安全性及び薬物動態の評価	ID なし 未承認薬第 I 相試験	標準治療が存在しないまたは適切な治療方法がない悪性固形腫瘍を対象に <u>未承認薬 U3-1287 の投薬 (介入)</u> を行	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

			い、安全性・推奨用量、効果を評価した。(実施計画書に則った試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、画像検査および薬物動態採血などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	
46	日本人転移性肺癌を対象としたファーストライン治療におけるゲムシタビン併用による AMG 479 の第 1b 相試験	ID なし 未承認薬第 I 相試験	転移性肺癌を対象に未承認薬 AMG479 と承認薬ゲムシタビンの併用(介入)試験を行い、推奨用量、安全性、効果を評価した。(実施計画書に則った試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、画像検査および薬物動態採血などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
47	進行肝細胞がんに対するシスプラチン肝動注療法と S-1 の併用化学療法-第 I 相臨床試験-	UMIN000003113	進行肝細胞がんを対象にシスプラチン肝動注と S-1 の併用化学療法(介入)を実施、推奨用量、安全性、効果を評価した。(試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
48	切除不能・再発胃癌患者を対象とした S-1, CDDP 併用 BAY43-9006 第 I 相臨床試験	ID なし 症例登録: 2008-9 年	切除不能・再発胃癌を対象に未承認薬 BAY43-9006 と承認薬シスプラチン、S-1 の併用化学療法(介入)を行い、安全性、効果を評価した。(実施計画書に則った試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、画像検査および薬物動態採血などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
49	切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxaliplatin (FOLFOX) + bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX) + bevacizumab とのランダム化比較第 III 相試験	JapicCTI-090699	切除不能大腸癌を無作為割付で 2 群に分けて(介入)、5-FU + I-LV + oxaliplatin (FOLFOX) + bevacizumab と TS-1 + oxaliplatin (SOX) + bevacizumab 療法の効果と安全性を比較した。(無作為割付、実施計画書に則った安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
50	肺癌に対するシスプラチン併用化学療法における短時間輸液療法の安全性	UMIN000004727	進行・再発肺癌を対象にシスプラチン併用化学療法を行う際、短時間補液療法(介入)	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

	確認試験		の安全性を評価した。(試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	
51	「切除不能または再発胃癌に対する5-FU持続静注(5-Fucil)療法/CPT-11+CDDP療法/S-1単独療法(S-1)による第Ⅲ相試験」の付随研究:化学療法を施行した進行・再発胃癌例における効果予測因子および予後因子に関する研究(JCOG9912)	UMIN C000000062	切除不能または再発胃癌を無作為割付で3群に分けて(介入)5-FU持続静注療法とCPT-11+CDDP療法とS-1単独療法の効果と安全性を比較し、登録症例における効果および予後因子の解析を実施した。(無作為割付、実施計画書に則った安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	第Ⅲ相臨床試験における付随研究に関する論文
52	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+S-1併用療法とS-1単剤療法のランダム化第Ⅱ相試験(JCOG0805)	UMIN000001685	進行胆道癌を無作為割付で2群に分けて(介入)S-1併用療法とS-1単剤療法を実施、効果、安全性を比較・評価した。(無作為割付、実施計画書に則った安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
53	RO5126766の進行固形癌患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	IDなし 未承認薬第Ⅰ相試験	標準治療が存在しないまたは適切な治療方法がない悪性固形腫瘍を対象に未承認薬RO5126766の投薬(介入)を行い、安全性・推奨用量、効果を評価した。(実施計画書に則った試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、画像検査および薬物動態採血などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
54	Clinical Stage0-I期直腸癌に対する腹腔鏡下手術の妥当性に関する第Ⅱ相試験(Lap RC;NCT00635466)	NCT00635466	Stage 0-1の直腸癌を対象に腹腔鏡下手術(介入)を実施、手術の短期的安全性を評価した。(実施計画書に則った試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
55	臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験(JCOG1109、NExT	UMIN000009482	臨床病期IB/II/III食道癌を無作為割付で3群に分けて(介入)、術前シスプラチン+5-FU療法、術前シスプラチン+5-FU+ドセタキセル療法、	進行中の第Ⅲ相試験の試験デザインに関する論文

(別添2)

	study)		術前シスプラチン+5-FU+放射線療法の効果および安全性を比較した。(無作為割付、実施計画書に則った安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	
56	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 (JCOG0201)	ID なし 症例登録: 2002-4 年	胸部薄切 CT で指摘された肺野型早期肺癌を対象に画像検査を中心とした経過観察(介入)を行い、その生存期間を評価した。(実施計画書に則った試験的経過観察、および、画像検査は通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
57	固形がん患者を対象とした LY2334737 の第 I 相臨床試験	ID なし 未承認薬第 I 相試験	標準治療が存在しないまたは適切な治療方法がない悪性固形腫瘍を対象に未承認薬 LY2334737 の投薬(介入)を行い、安全性・推奨用量、効果を評価した。(実施計画書に則った試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、画像検査および薬物動態採血などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
58	臨床病期 II/III 食道癌(T4 を除く)に対する 50.4Gy, modified 5-FU+CDDP 併用化学放射線療法の臨床第 II 相試験	UMIN000000856	臨床病期 II/III 食道癌を対象にシスプラチン+5-FU+胸部放射線療法(介入)を行い、効果および安全性を評価した。(試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
59	日本人進行固形癌患者を対象として mTOR キナーゼ阻害剤 AZD8055 の経口投与時の安全性及び忍容性を検討する非盲検単施設第 I 相試験	JapicCTI-090922	標準治療が存在しないまたは適切な治療方法がない悪性固形腫瘍を対象に未承認薬 AZD8055 の投薬(介入)を行い、安全性・推奨用量、効果を評価した。(実施計画書に則った試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、画像検査および薬物動態採血などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
60	IVb 期・再発子宮頸がんに対する S-1 とシスプラチン併用療法の feasibility 試験	ID なし 症例登録: 2008-10 年	IVb 期・再発子宮頸がんを対象に S-1 とシスプラチン併用療法(介入)を行い、効果お	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添 2)

			<u>および安全性を検討した。(実施計画書に則った試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)</u>	
61	切除不能進行膵癌（局所進行又は転移性）に対する Gemcitabine 療法 / TS-1 療法 / Gemcitabine+TS-1 併用療法の第Ⅲ相無作為化比較試験	NCT00498225	<u>切除不能進行膵癌を無作為割付で3群に分けて（介入）Gemcitabine 療法、TS-1 療法、Gemcitabine+TS-1 併用療法を行い、効果と安全性を比較した。(無作為割付、実施計画書に則った安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2に記載した番号と一致させること。
- 2 「医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明等」は既に登録 ID 等が同一のものがある場合には、省略可。特定領域である場合には、その旨の説明も含めること。
- 3 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 4 論文については、米国国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。

(別添3)

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

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

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	JCOG1404/WJOG8214L: EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ベメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	UMIN000020242	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
2	JCOG1309: 病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロン β 局所投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000017494	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
3	JCOG1401: 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	UMIN000017155	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
4	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験	UMIN000014795	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
5	手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	UMIN000014578	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
6	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第 III 相比較試験	UMIN000010667	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。

(別添3)

7	成人T細胞白血病リンパ腫に対する移植後シクロフォスファミドを用いたHLA半合致移植の安全性・有効性検討試験	UMIN000021783	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
8	大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験	UMIN000019355	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
9	子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第I/II相試験	UMIN000019081	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
10	JORTC-PAL03 オキシコドンの嘔気に対するプロクロルペラジンの予防効果のランダム化比較試験	UMIN000012008	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
11	消化管がんに対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の安全性と有用性に関するパイロット試験	UMIN000016557	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
12	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II相試験	UMIN000009914	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
13	高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第1/2相試験 (TORG1322)	UMIN000011216	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
14	連日抗がん剤投与レジメン実施患者を対象とした、制吐剤としてのオランザピンの安全性、有効性を検討する忍容性試験	UMIN000015386	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
15	乳房部分切除術後にSAVI (Strut Adjusted Volume Implant)による加速乳房部分照射を行う乳房温存療法のfeasibility study	UMIN000016032	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
16	Cisplatinを含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対するAprepitant、Palonosetron、Dexamethasone 併用下でのOlanzapine 10mgと5mgの有効性と安全性を比較する二重盲検ランダム化II相試験	UMIN000014214	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
17	間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第II相試験	UMIN000012989	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。

(別添3)

18	肝細胞癌に対するエピルビシン/ビーズを用いた肝動脈化学塞栓療法の実行可能評価試験	UMIN000013771	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
19	ダ・ヴィンチ®S 手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下直腸癌手術の臨床応用に関する試験 A pilot study of robot assisted colorectal cancer surgery using the da Vinci surgical system	UMIN000013427	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
20	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第III相ランダム化比較試験	UMIN000012263	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
21	JIVROSG-0802 NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第II相試験	UMIN000012564	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
22	JCOG1408: 臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	UMIN000021029	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
23	JCOG1311: IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第II/III相比較試験	UMIN000019191	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
24	JCOG1305 Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験	UMIN000019868	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
25	JCOG1409 臨床病期I/II/III食道癌(T4を除く)に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第III相試験	UMIN000017628	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。

26	JCOG1310 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/III 相試験	UMIN000017603	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
27	切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験	UMIN000015107	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
28	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000015064	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
29	高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験	UMIN000016920	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
30	T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験	UMIN000014274	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
31	初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験	UMIN000014104	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
32	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験	UMIN000014017	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
33	局所進行上顎洞原発扁平上皮癌	UMIN000013706	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。

	に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験		Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
34	上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	UMIN000013380	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
35	高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験	UMIN000013175	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
36	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE 療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI 療法) のランダム化比較第 II/III 相試験	UMIN000012605	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
37	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験	UMIN000012429	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
38	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験	UMIN000011688	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
39	胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	UMIN000011819	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
40	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤	UMIN000011460	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。

(別添 3)

	療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験		がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
41	高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 相試験	UMIN000011180	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
42	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX) 療法のランダム化第 II/III 相比較試験	UMIN000010949	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。

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