（様式第 10）

国がん発 219 号
令和　元年　　10 月　7 日

厚生労働大臣　加藤 勝信　　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)

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３０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〇印を付けること。

(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
0床	0床	0床	0床	578床	578床

（様式第10）

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

（　2019　　年　4月　1日現在）

職　　種	員数（エフォート換算）
医師・歯科医師	14人（10.2）
薬　剤　師	15人（14.4）
看　護　師	27人（24.7）

（注）1　申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職　　種	員数
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	33　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	11　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	4　人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	2　人

（注）1　人数は、整数で算出して記入すること。

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

3　算定した者については、様式10－2、別添1に詳細を記載すること。なお、(2)の各項目については同一の者が兼任することはできないものとする。

7　管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名（　西田　俊朗　　　　　　）　任命年月日　平成28　　年　4　月　1　日

平成25年8月～平成28年3月まで、国立研究開発法人国立がん研究センター東病院病院長として、医療事故等防止対策委員会委員長の業務経験あり。
平成28年4月以降、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院病院長として、医療事故等防止対策委員会委員長の業務に携わっている。

8　施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	216.7m²	鉄骨構造	病床数	8床	心電図	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	662.9m²	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	161.04m²	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	490.59m²	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			

（様式第 10）

			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	38,936.15m^2	鉄骨鉄筋コンクリート等	研究所棟、疫病ヒトゲノムデンター棟、中央病院内がん対策情報センター部室	
講　義　室	887.03m^2	鉄骨構造	室数　　4室	講　義　室595人
図　書　室	376.64m^2	鉄筋コンクリート	室数　　1室	図　書　室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。（別添①）

（様式第 10－2）

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1　臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏　名	所属・役職名	資格	エフォート換算値
山本 昇	臨床研究支援部門・臨床研究支援部門長、副院長（研究担当）、先端医療科	医師	0.8
福田 治彦	臨床研究支援部門・ データ管理部長	医師	1.0
中村 健一	臨床研究支援部門・研究企画推進部長	医師	0.9
片山 宏	臨床研究支援部門・研究企画推進部・ 企画管理室長	医師	0.9
江場 淳子	臨床研究支援部門・研究企画推進部・ 多施設研究支援室	医師	0.9
片岡 智子	臨床研究支援部門・研究企画推進部・ 多施設研究支援室	医師	0.9
上野 秀樹	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部長 肝胆膵内科医長	医師	0.5
加藤 健	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ バイオバンク・ トランスレーショナルリサーチ室長 消化管内科医長	医師	0.5
沖田 南都子	臨床研究支援部門・研究企画推進部・ 臨床研究支援室 臨床研究安全管理担当 薬事管理室長 消化管内科医員	医師	0.8
米盛 勧	臨床研究支援部門・研究企画推進部・ 薬事管理室 乳腺腫瘍内科医長	医師	0.3
野口 瑛美	臨床研究支援部門・研究企画推進部・ 薬事管理室 乳腺腫瘍内科医員	医師	0.3
大熊 ひとみ	臨床研究支援部門・研究企画推進部・ 臨床研究支援室乳腺・腫瘍内科医員	医師	0.7
石丸 紗恵	臨床研究支援部門・研究企画推進部・ 臨床研究支援室	医師	1.0
大竹 洋平	臨床研究支援部門・研究企画推進部・ 臨床研究支援室	医師	0.7

（様式第10－2）

近野　健一	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
今泉 克明	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・ 主任臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チームリーダー	薬剤師	1.0
土屋 友美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 消化管・内視鏡科チームリーダー	薬剤師	1.0
坂本 麻子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 肝胆膵内科チームリーダー	薬剤師	1.0
山口 孔美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
松尾 和美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
高木 啓子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	薬剤師	0.75
八城 知可乃	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
山根 禎子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	薬剤師	1.0
川崎 真実子	臨床研究支援部門・研究企画推進部・ 臨床研究支援室	薬剤師	1.0
松井 直子	臨床研究支援部門・研究企画推進部・ 臨床研究支援室	薬剤師	1.0
都祭 紗和子	臨床研究支援部門・研究企画推進部・ 企画管理室	薬剤師	1.0
保科 ゆかり	臨床研究支援部門 データ管理部・ データ管理室・データ管理担当	薬剤師	1.0
小池 薫	臨床研究支援部門 データ管理部・ データ管理室・データ管理担当	薬剤師	1.0
神蔵 将久	臨床研究支援部門 データ管理部・ データ管理室・データ管理担当	薬剤師	1.0
伊藤 美樹	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室	看護師	1.0

（様式第10－２）

	副室長		
小林 典子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・主任臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
荒木 しのぶ	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
宇井 春恵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
大澤 詩乃	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
神崎 節子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
上山 菊江	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チームリーダー	看護師	1.0
河口 博子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
関戸 亜衣	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
世古 亜澄	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
髙崎 由佳子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
中野 千春	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
西山 由香理	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
平岡 菜穂子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
蒔田 典子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
宮野 千恵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
安田 恵美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0

（様式第10－2）

山野 圭美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
生野 優美子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	0.75
大杉 佳代	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	0.75
小原 蘭	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	0.75
神河 朝子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	0.75
吉田 紀子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	0.75
後澤 乃扶子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 治験事務室長	看護師	0.5
下茂 慶子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーショ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	0.75
池田 真由美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	看護師	0.75
加幡 晴美	臨床研究支援部門・データ管理部・ 多施設データ管理室長	看護師	1.0

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

（様式第 10－2）

2　臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏　名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
伊藤　美樹	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター副室長 看護師	2009 年 2 月～現在
今泉　克明	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 血液腫瘍内科チームリーダー	2015 年 4 月～現在
小林　典子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 先端医療科チーム	2002 年 4 月～現在
五十嵐 克幸	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 血液腫瘍内科チーム	2010 年 9 月～現在
宇井 春恵	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 先端医療科チーム	2001 年 9 月～現在
大澤 詩乃	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	2008 年 10 月～現在
大野　葉月	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	2012 年 12 月～2017 年 12 月 2018 年 1 月～現在
神崎 節子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 肝胆膵・皮膚腫瘍科チーム	2003 年 10 月～2012 年 3 月 2016 年 7 月～現在
上山 菊江	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 呼吸器・小児科チームリーダー	2010 年 9 月～現在
河口 博子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室　呼吸器・小児科チーム	2016 年 4 月～現在
坂本 麻子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 肝胆膵・皮膚腫瘍科チームリーダー	2008 年 6 月～現在
関戸　亜衣	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	2015 年 4 月～現在

（様式第10－２）

	消化管内科・内視鏡科チーム	
高木　啓子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 血液腫瘍内科チーム	2002年7月～2016年3月 2018年7月～現在
髙崎　由佳子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 消化管内科・内視鏡科チーム	2016年4月～現在
髙橋　麻里	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 乳腺腫瘍内科・婦人科チームリーダー	2013年9月～現在
土屋 友美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 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
永尾　梨恵	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 肝胆膵・皮膚腫瘍科チーム	2007年7月～現在
西山　由香理	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 呼吸器・小児科チーム	2014年5月～現在
蒔田 典子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	2016年4月～現在
松尾　和美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 呼吸器・小児科チーム	2012年8月～現在
松本　彩	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 血液腫瘍内科チーム	2012年5月～現在
宮野 千恵	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	2002年6月～現在
村田 翔	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 先端医療科チームリーダー	2006年8月～現在
安田　恵美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 消化管・内視鏡科チーム	2005年12月～2008年6月 2009年9月～現在
山口　孔美	臨床研究支援部門	2013年10月～現在

（様式第 10－２）

	研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 肝胆膵・皮膚科チーム	
山野　圭美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 先端医療科チーム	2005 年 12 月～現在
山根 禎子	臨床研究支援部門 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室	2003 年 12 月 2008 年 3 月 2011 年 4 月～現在
秦 友美	臨床研究支援部門 研究企画推進部　国際研究支援室	2003 年 10 月～現在
鋤柄 多美恵	臨床研究支援部門 研究企画推進部　臨床試験支援室	2003 年 10 月～2009 年 3 月 2009 年 7 月～現在
川崎　真実子	臨床研究支援部門 研究企画推進部　臨床研究支援室	2005 年 4 月～現在
松井 直子	臨床研究支援部門 研究企画推進部　臨床研究支援室	2005 年 7 月～現在
都祭 紗和子	臨床研究支援部門 研究企画推進部　企画管理室	2003 年 4 月～現在
寄兼 映子	臨床研究支援部門 研究企画推進部　企画管理室	2015 年 12 月～現在

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

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

氏　名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
福田 治彦	中央病院臨床研究支援部門 データ管理責任者	1996 年 6 月～現在
加幡 晴美	中央病院臨床研究支援部門 多施設データ管理室長	1998 年 12 月～現在
岡村 暢子	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2015 年 11 月～現在
牧内 隆司	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2015 年 11 月～現在
保科 ゆかり	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2016 年 8 月～現在
大畑 啓子	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2016 年 12 月～現在
森 幹雄	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室長	2017 年 9 月～現在
長坂 優佳里	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2017 年 10 月～現在
神蔵 将久	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ	2017 年 12 月～現在

（様式第 10－２）

	管理担当	
佐山 栄子	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2018 年 4 月～現在
足立 絵瑠	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2018 年 10 月～現在

(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
口羽 文	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室・室長	2005年4月～2008年2月 2014 年 8 月～現在
水澤 純基	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室・研究員	2008 年 8 月～現在
小川 岳人	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室・研究員	2015 年 7 月～現在
町田 龍之介	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室・研究員	2016 年 4 月～現在

(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
柴田 大朗	中央病院臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室	1999年7月～2004年3月 国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター（現 PMDA） 審査第一部/審査第二部/審査第三部 審査官（生物統計担当） 2004年4月～2004年12月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 生物統計担当 審査専門員 （生物統計担当） 2005年1月～2006年9月 国立がんセンター 研究員 2006年10月～2010年 3月 国立がんセンター 室長 2010年 4 月～2014年 8月 独立行政法人国立がん研究センター 室長 2014年 9 月～2015年 3月 独立行政法人国立がん研究センター 研究支援センター生物統計部 部長 2015年 4 月～2016年12月 中央病院・ 臨床研究支援部門 臨床試験支援室生物統計担当 2017年 1 月～現在

（様式第 10－２）

		中央病院・ 臨床研究支援部門 研究企画推進部生物統計室
沖田 南都子	中央病院臨床研究支援部門研究企画推進部薬事管理室長	2009年1月～2013年6月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部　主任専門員 2013年7月～2015年11月 中央病院　消化管内科　医員 2015年12月～2017年5月 厚生労働省大臣官房厚生科学課 課長補佐 2017年6月～2018年9月 中央病院　臨床研究支援部門研究企画推進部　臨床研究支援室長 2018年10月～現在 中央病院　臨床研究支援部門研究企画推進部　薬事管理室長

（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	臨床病期 T1N1-3M0、T2-3N0-N3M0 の胸部食道癌に対するCF 療法、またはDCF 療法にニボルマブを併用する術前化学療法の安全性試験（JCOG1804E FRONTiER 試験）	加藤 健	当院	2019/2/14	30-5727	1
2	MDM2 増幅を有する内膜肉腫を対象とした DS-3032b 単剤療法の医師主導治験	清水 俊雄	当院	2018/11/30	30-4445	1・2
3	ALK 遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験	後藤 悌	当院	2018/7/9	30-1771	1・2
4	悪性脳腫瘍に対する治療用放射性薬剤 64Cu-ATSMの至適投与量、投与方法を明らかにする安全性試験	成田 善孝	当院	2018/6/1	30-0981	1・2
5	難治性悪性固形腫瘍または悪性リンパ腫の小児患者を対象としたアレクチニブの医師主導第Ｉ相試験	荒川 歩	当院	2018/4/27	30-0464	1・2
6	ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験	米盛 勧	当院	2018/4/6	30-0093	1・2
7	希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験	米盛 勧	当院	2018/4/6	30-0094	1・2
8	再発膠芽腫患者を対象としたエリブリンの第 II 相医師主導治験	成田 善孝	当院	2017/12/5	29-4165	1・2
9	進行再発又は遠隔転移を有する、ホルモン受容体（HR）陽性/ヒト上皮成長因子受容体２型（HER2）陰性の閉経前/閉経期又は閉経後乳癌に対する palbociclib＋タモキシフェン併用投与の、医師主導、国際多施設共同、二重盲検無作為化第 III 相試験	田村 研治	当院	2017/11/29	29-4048	1・2
10	化学療法治療歴のある HER2: 2+/3+の進行再発子宮癌肉腫に対する DS-8201a の医師主導治験	米盛 勧	当院	2017/11/15	29-3795	1・2
11	切除不能または再発胸腺癌に対するレンバチニブの多施設共同第 II 相試験	山本 昇	当院	2017/3/30	28-6215	1・2
12	難治小児悪性固形腫瘍およびホジキンリンパ腫患者を対象としたニボルマブの医	小川千登世	当院	2017/3/2	28-5618	1・2

（様式第２）

	師主導第Ⅰ相試験					
13	フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同医師主導治験	加藤 健	当院	2016/12/20	28-4459	1
14	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	米盛 勧	当院	2016/10/3	28-3107	1・2
15	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	小川 千登世	当院	2016/9/7	28-2585	1
16	化学療法後に増悪した治癒切除不能の進行・再発結腸・直腸癌に対するレンバチニブの第Ⅱ相試験	岩佐 悟	当院	2016/8/9	28-2142	1・2
17	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	大江 裕一郎	当院	2016/6/3	28-1004	1・2

（注）1 「番号」は、記載欄に固有の番号であること。
2 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
3 「主導的な役割」の欄は、１又は２に○をつけること。１は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、２は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に○をつけること。２に○をつけた場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、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た場合を指す。
4 特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究の場合は、別添２の１にその旨の説明を記載すること。
5 申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録 ID 等	主導的な役割
1	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究（PO-RAFELO 試験）	高山 伸	当院	2019/3/6	jRCTs032180187	1・2
2	8K スーパーハイビジョン技術を用いた定点内視鏡手術の開発	金光 幸秀	当院	2018/12/10	jRCTs032180053	1・2

（様式第２）

3	JCOG1605：パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験	山崎 直也	当院	2018/02/21	UMIN000031438	1・2
4	JCOG1510：切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入Docetaxel+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを比較するランダム化第III相試験	大幸 宏幸	当院	2018/01/31	UMIN000031165	1・2
5	JCOG1607：高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対するT-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ +ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	田村 研治	当院	2018/01/05	UMIN000030783	1・2
6	JCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	山崎 直也	当院	2017/11/10	UMIN000029997	1・2
7	JCOG1502C：治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関す	金光 幸秀	当院	2016/11/11	UMIN00027280	1・2

（様式第２）

	るランダム化比較第 III 相試験					
8	腎機能低下時、軽体重時におけるオシメルチニブ療法の薬物動態、用量反応関係を検討する第１相試験	山本　昇	当院	2019/3/11	jRCTs031180232	1
9	NCCH1717: 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損部に対する内視鏡的手縫い縫合法の pilot 試験	斎藤　豊	当院	2018/03/29	UMIN000031512	1
10	NCCH1713：8K スーパーハイビジョン技術を用いた 定点内視鏡手術の開発	金光 幸秀	当院	2018/02/07	UMIN000031770	1
11	薬物治療抵抗性でカテーテルアブレーション治療不能の心房細動を合併するがん患者に対する CyberHeart system を用いた放射線アブレーション治療の安全性及び有効性を確認するための医師主導臨床試験	伊丹 純	当院	2018/02/07	UMIN000031322	1

（様式第２）

12	NCCH1616：個別化医療に向けたマルチプレックス診断キットを用いた遺伝子プロファイリング研究	山本 昇	当院	2018/01/05	UMIN000032166	1
13	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験	伊丹 純	当院	2018/01/05	UMIN000031106	1
14	NCCH-ALA-CC:大腸癌の原発巣、リンパ節転移、腹膜播種診断に対するアミノレブリン酸（ALA）の有用性に関する検討-Pilot 試験	金光 幸秀	当院	2017/08/04	UMIN000034035	1
15	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	大江 裕一郎	当院	2017/03/07	UMIN000023433	1
16	プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡施行時のフルオレセインの至適用量決定のための dose finding study	斎藤 豊	当院	2017/01/25	UMIN000027696	1
17	ロボット支援前立腺全摘除における Indocyanine	藤元 博行	当院	2016/11/30	UMIN000024989	1

（様式第２）

	Green (ICG) navigated リンパ節郭清に関する探索的臨床研究					
18	切除不能消化管・膵神経内分泌腫瘍（G1、G2）におけるストレプトゾシン（STZ）＋テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（S-1）の併用療法（STS 療法）の第Ⅰ相臨床試験	奥坂 拓志	当院	2016/09/17	UMIN000024114	1
19	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果　無作為比較試験	岸 庸二	当院	2016/05/10	UMIN000022536	1
20	JCOG1704:高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験	土岐 祐一郎	大阪大学附属病院	2018/10/22	jRCTs031180028	2
21	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	佐野 圭二	帝京大学	2017/12/13	UMIN000027811	2
22	JCOG1601：Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証す	林 隆一	国立がん研究センタ	2017/11/14	UMIN000030098	2

	るランダム化比較第 III 相試験		一東病院			
23	JCOG1610：病巣掻爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第 III 相試験	尾崎 敏文	岡山大学	2017/09/27	UMIN000029451	2
24	JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	岩田 広治	愛知県がんセンター中央病院	2017/07/10	UMIN000028298	2
25	JCOG1604：臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	武藤 学	京都大学	2017/07/10	UMIN000028297	2
26	子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	戸板 孝文	琉球大学	2017/01/31	UMIN000027017	2
27	病理学的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した	吉田和弘	岐阜大学	2016/10/17	UMIN000025742	2

（様式第２）

	S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験					
28	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験	石澤 賢一	山形大学	2016/10/07	UMIN000025187	2
29	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	岡田 守人	広島大学	2016/10/04	UMIN000025530	2
30	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験	櫻木 範明	北海道大学	2016/09/28	UMIN000025399	2
31	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	寺島 雅典	静岡がんセンター	2016/06/30	UMIN000024065	2
32	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切	秋元 哲夫	国立がん研究センタ	2016/06/25	UMIN000027811	2

（様式第２）

	除の非ランダム化同時対照試験		一東病院			
33	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験	箕 善行	香川大学	2016/06/24	UMIN000024267	2
34	局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験	古瀬 純司	杏林大学	2016/04/29	UMIN000023143	2

（注）１ 「開始日」の欄には、実施計画がjRCTに公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

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

３ 「主導的な役割」の欄は、(1)の(注) 3を参照し記載すること。

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

５ 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添２の１にその旨の説明を記載すること。

６ 申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験（任意）

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等
1	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

（様式第２）

4	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
8	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
16	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
17	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
18	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
19	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
20	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
21	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
22	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
23	[redacted]			
24	[redacted]			
25	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
26	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
27	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
28	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

（様式第２）

29	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
30	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
31	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
32	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
33	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
34	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
35	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
36	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
37	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
38	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
39	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
40	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
41	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
42	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
43	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
44	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
45	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
46	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
47	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
48	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
49	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
50	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
51	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
52	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
53	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

（様式第２）

54	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
55	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
56	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
57	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
58	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
59	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
60	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
61	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
62	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
63	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
64	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
65	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
66	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
67	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
68	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
69	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
70	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
71	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
72	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
73	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
74	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
75	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

（様式第２）

76	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
77	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
78	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
79	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
80	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
81	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
82	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
83	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
84	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
85	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
86	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
87	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
88	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
89	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
90	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
91	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
92	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
93	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
94	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
95	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
96	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
97	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
98	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
99	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
100	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
101	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

（様式第２）

102				
103				
104				
105				
106				
107				
108				
109				
110				
111				
112				
113				
114				
115				
116				
117				
118				
119				
120				
121				
122				
123				
124				
125				
126				
127				
128				

（様式第２）

129	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
130	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
131	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
132	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
133	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
134	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
135	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
136	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
137	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
138	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
139	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
140	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
141	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
142	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
143	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
144	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
145	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
146	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
147	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
148	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
149	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
150	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
151	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
152	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
153	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
154	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
155	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

（様式第２）

156	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
157	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
158	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
159	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
160	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
161	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
162	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
163	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
164	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
165	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
166	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
167	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
168	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
169	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
170	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
171	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
172	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
173	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
174	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
175	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
176	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
177	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
178	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
179	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
180	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

（様式第２）

181	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
182	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
183	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
184	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
185	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
186	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
187	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
188	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
189	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
190	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
191	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
192	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
193	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
194	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
195	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
196	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
197	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
198	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
199	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
200	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
201	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
202	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
203	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
204	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
205	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

（様式第２）

206	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
207	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
208	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
209	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
210	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
211	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
212	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
213	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
214	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
215	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
216	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
217	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
218	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
219	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
220	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
221	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
222	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
223	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
224	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
225	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
226	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
227	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
228	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

229	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
230	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
231	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
232	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
233	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
234	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
235	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
236	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
237	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
238	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
239	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
240	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
241	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
242	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
243	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
244	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

（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	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
2	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
3	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
4	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
5	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
6	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
7	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

（様式第２）

8	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
9	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
10	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
11	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
12	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
13	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
14	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
15	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
16	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
17	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
18	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]

（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	下村 昭彦	国立がん研究センター中央病院	First-in-Human Phase I Study of an Oral HSP90 Inhibitor, TAS-116, in Patients with Advanced Solid Tumors.	Mol Cancer Ther 18 (3): 531-540, 2019 (Mar)
2	藤原 豊	国立がん研究センター中央病院	A multi-national, randomised, open-label, parallel, phase III non-inferiority study comparing NK105 and paclitaxel in metastatic or recurrent breast cancer patients.	Br J Cancer 120 (5): 475-480, 2019 (Mar)
3	米盛 勧	国立がん研究センター中央病院	A phase I/II trial of olaparib tablet in combination with eribulin in Japanese patients with advanced or metastatic triple-negative breast cancer previously treated with anthracyclines and taxanes.	Eur J Cancer 109: 84-91, 2019 (Mar)
4	吉川 貴己	国立がん研究センター中央病院	Four courses versus eight courses of adjuvant S-1 for patients with stage II gastric cancer (JCOG1104 [OPAS-1]): an open-label, phase 3, non-inferiority, randomised trial.	Lancet Gastroenterol Hepatol 4 (3): 208-216, 2019 (Mar)
5	飛内 賢正	国立がん研究センター中央病院	Ibrutinib in Japanese patients with relapsed/refractory B-cell malignancies: final analysis of phase I study.	Int J Hematol 109 (3): 366-368, 2019 (Mar)

（様式第２）

6	成田 善孝	国立がん研究センター中央病院	A randomized, double-blind, phase III trial of personalized peptide vaccination for recurrent glioblastoma.	Neuro Oncol 21 (3): 348-359, 2019 (Feb)
7	朴 成和	国立がん研究センター中央病院	Safety and efficacy of nivolumab in combination with S-1/capecitabine plus oxaliplatin in patients with previouslyuntreated, unresectable, advanced, or recurrent gastric/gastroesophageal junction cancer: interim results of a randomized, phase II trial (ATTRACTION-4).	Ann Oncol 30 (2): 250-258, 2019 (Feb)
8	橋本 淳	国立がん研究センター中央病院	Phase II feasibility study of preoperative concurrent chemoradiotherapy with cisplatin plus 5-fluorouracil and elective lymph node irradiation for clinical stage II/III esophageal squamous cell carcinoma.	Int J Clin Oncol 24 (1): 60-67, 2019 (Jan)
9	丸山 大	国立がん研究センター中央病院	Multicenter phase 1/2 study of forodesine in patients with relapsed peripheral T cell lymphoma.	Ann Hematol 98 (1): 131-142, 2019 (Jan)
10	野口 瑛美	国立がん研究センター中央病院	Trastuzumab emtansine plus pertuzumab in Japanese patients with	Breast Cancer 26 (1): 39-46, 2019 (Jan)

			HER2-positive metastatic breast cancer: a phase Ib study.	
11	並川 健二郎	国立がん研究センター中央病院	Efficacy and safety of nivolumab in combination with ipilimumab in Japanese patients with advanced melanoma: An open-label, single-arm, multicentre phase II study.	Eur J Cancer 105: 114-126, 2018 (Dec)
12	米盛 勧	国立がん研究センター中央病院	Phase 1 study of olaratumab plus doxorubicin in Japanese patients with advanced soft-tissue sarcoma.	Cancer Sci 109 (12) 3962-3970, 2018 (Dec)
13	橋本 浩伸	国立がん研究センター中央病院	Study protocol for J-SUPPORT 1604 (J-FORCE): a randomized, double blind, placebo-controlled Phase III study evaluating olanzapine (5 mg) plus standard triple antiemetic therapy for prevention of chemotherapy induced nausea and vomiting in patients receiving cisplatin-based highly emetogenic chemotherapy.	Jpn J Clin Oncol 48 (10): 950-952, 2018 (Oct)
14	藤 重夫	国立がん研究センター中央病院	A multi-center prospective study randomizing the use of fat emulsion in intensive glucose control after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation using a myeloablative conditioning regimen.	Clin Nutr 37 (5): 1534-1540, 2018 (Oct)

（様式第２）

15	山本 昇	国立がん研究センター中央病院	An open-label feasibility study of nintedanib combined with docetaxel in Japanese patients with locally advanced or metastatic lung adenocarcinoma after failure of first-line chemotherapy.	Cancer Chemother Pharmacol 82 (4): 685-694, 2018 (Oct)
16	岩佐 悟	国立がん研究センター中央病院	Dose-finding study of the checkpoint kinase 1 inhibitor, prexasertib, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Sci 109 (10): 3216-3223, 2018 (Oct)
17	丸山 大	国立がん研究センター中央病院	Weekly carfilzomib and dexamethasone in Japanese patients with relapsed or refractory multiple myeloma: A phase 1 and PK/PD trial.	Cancer Sci 109 (10): 3245-3252, 2018 (Oct)
18	本間 義崇	国立がん研究センター中央病院	Imaging peritoneal metastasis of gastric cancer with 18F-fluorothymidine positron emission tomography/computed tomography: a proof-of-concept study.	Br J Radiol 91 (1089): 20180259, 2018 (Sep)
19	藤原 豊	国立がん研究センター中央病院	Safety and pharmacokinetics of DS-6051b in Japanese patients with non-small cell lung cancer harboring ROS1 fusions: a phase I study.	Oncotarget 9 (34): 23729-23737, 2018 (May)
20	田村 研治	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of taselisib in Japanese patients with advanced	Cancer Sci 109 (5): 1592-1601, 2018 (May)

（様式第２）

			solid tumors or hormone receptor-positive advanced breast cancer.	
21	笹木 有佑	国立がん研究センター中央病院	A phase II study of combination therapy with oral S-1 and cisplatin in elderly patients with advanced gastric cancer.	Gastric Cancer 21 (3): 439-445, 2018 (May)
22	藤原 豊	国立がん研究センター中央病院	Safety, tolerability, and pharmacokinetic profile of dabrafenib in Japanese patients with BRAF V600 mutation-positive solid tumors: a phase 1 study.	Invest New Drugs 36 (2): 259-268, 2018 (Apr)
23	山崎 直也	国立がん研究センター中央病院	Phase 1/2 study assessing the safety and efficacy of dabrafenib and trametinib combination therapy in Japanese patients with BRAF V600 mutation-positive advanced cutaneous melanoma.	J Dermatol 45 (4): 397-407, 2018 (Apr)
24	文 靖子	国立がん研究センター中央病院	Feasibility of olanzapine, multi acting receptor targeted antipsychotic agent, for the prevention of emesis caused by continuous cisplatin- or ifosfamide-based chemotherapy.	Invest New Drugs 36 (1): 151-155, 2018 (Feb)
25	森田 敬裕	国立がん研究センター中央病院	Dynamic changes in (18)F-borono-L-phenylalanine uptake in unresectable, advanced, or	Radiat Oncol 13 (1): 4, 2018 (Jan)

（様式第２）

			recurrent squamous cell carcinoma of the head and neck and malignant melanoma during boron neutron capture therapy patient selection.	
26	塚本 俊輔	国立がん研究センター中央病院	Surgical outcomes of robot-assisted rectal cancer surgery using the da Vinci Surgical System: a multi-center pilot Phase II study.	Jpn J Clin Oncol 47 (12): 1135-1140, 2017 (Dec)
27	丸山 大	国立がん研究センター中央病院	Romidepsin in Japanese patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma: a phase I/II and pharmacokinetics study.	Int J Hematol 106 (5): 655-665, 2017 (Nov)
28	丸山 大	国立がん研究センター中央病院	Phase I/II study of pralatrexate in Japanese patients with relapsed or refractory peripheral T-cell lymphoma.	Cancer Sci 108 (10): 2061-2068, 2017 (Oct)
29	西川 忠曉	国立がん研究センター中央病院	Phase 1 dose-escalation study of single-agent veliparib in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Sci 108 (9): 1834-1842, 2017 (Sep)
30	小川 千登世	国立がん研究センター中央病院	Plasma asparaginase activity, asparagine concentration, and toxicity after administration of Erwinia asparaginase in children and young adults with acute lymphoblastic leukemia: Phase I/II clinical trial in Japan.	Pediatr Blood Cancer 64 (9), 2017 (Sep)

（様式第２）

31	片井 均	国立がん研究センター中央病院	Short-term surgical outcomes from a phase III study of laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA/IB gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0912	Gastric Cancer 20 (4): 699-708, 2017 (Jul)
32	小林 幸夫	国立がん研究センター中央病院	A new peptide vaccine OCV-501: in vitro pharmacology and phase 1 study in patients with acute myeloid leukemia.	Cancer Immunol Immunother 66 (7): 851-863, 2017 (Jul)
33	並川 健二郎	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase III trial of adjuvant therapy with locoregional interferon beta versus surgery alone in stage II/III cutaneous melanoma: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1309, J-FERON).	Jpn J Clin Oncol 47 (7): 664-667, 2017 (Jul)
34	関根 郁夫	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase II trial of weekly dose-intensive chemotherapy or amrubicin plus cisplatin chemotherapy following induction chemoradiotherapy for limited-disease small cell lung cancer (JCOG1011).	Lung Cancer 108: 232-237, 2017 (Jun)

（様式第２）

35	山崎 直也	国立がん研究センター中央病院	Efficacy and safety of nivolumab in Japanese patients with previously untreated advanced melanoma: A phase II study.	Cancer Sci 108 (6): 1223-1230, 2017 (Jun)
36	丸山 大	国立がん研究センター中央病院	Multicenter phase II study of nivolumab in Japanese patients with relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma.	Cancer Sci 108 (5): 1007-1012, 2017 (May)
37	田村 研治	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase II study of nab-paclitaxel as first-line chemotherapy in patients with HER2-negative metastatic breast cancer.	Cancer Sci 108 (5): 987-994, 2017 (May)
38	軒原 浩	国立がん研究センター中央病院	A phase 1 study of ramucirumab in Japanese patients with advanced solid tumors.	Jpn J Clin Oncol 47 (4): 298-305, 2017 (Apr)
39	寺沢哲志	国立がん研究センター中央病院	Phase II study of cetuximab with irinotecan for KRAS wild-type colorectal cancer in Japanese patients.	Asia Pac J Clin Oncol 13 (2): e132-e137, 2017 (Apr)
40	山本 昇	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of Nivolumab, an anti-PD-1 antibody, in patients with malignant solid tumors.	Invest New Drugs 35 (2): 207-216, 2017 (Apr)
41	山崎 直也	国立がん研究センター中央病院	Phase 1b study of pembrolizumab (MK-3475; anti-PD-1 monoclonal antibody) in Japanese patients with advanced melanoma (KEYNOTE-041).	Cancer Chemother Pharmacol 79 (4): 651-660, 2017 (Apr)

42	清水 俊雄	国立がん研究センター中央病院	Phase 1 study of new formulation of patritumab (U3-1287) Process 2, a fully human anti-HER3 monoclonal antibody in combination with erlotinib in Japanese patients with advanced non-small cell lung cancer	Cancer Chemother Pharmacol 79 (3):489-495. 2017 (Mar)
43	山本 昇	国立がん研究センター中央病院	Phase Ia/Ib study of the pan-class I PI3K inhibitor pictilisib (GDC-0941) administered as a single agent in Japanese patients with solid tumors and in combination in Japanese patients with non-squamous non-small cell lung cancer.	Invest New Drugs 35 (2): 37-46, 2017 (Feb)
44	山本 昇	国立がん研究センター中央病院	Final overall survival in JO22903, a phase II, open-label study of first-line erlotinib for Japanese patients with EGFR mutation-positive non-small-cell lung cancer.	Int J Clin Oncol 22 (2): 70-78, 2017 (Feb)
45	川井 章	国立がん研究センター中央病院	Phase 2 study of eribulin in patients with previously treated advanced or metastatic soft tissue sarcoma.	Jpn J Clin Oncol 47 (2): 137-144, 2017 (Feb)
46	久保 絵美	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase II study of sequential carboplatin plus paclitaxel and gefitinib in chemotherapy-naive patients with	Mol Clin Oncol 6 (1): 56-62, 2017 (Jan)

（様式第２）

			advanced or metastatic non-small-cell lung cancer: Long-term follow-up results.	
47	神田 慎太郎	国立がん研究センター中央病院	Safety and efficacy of nivolumab and standard chemotherapy drug combination in patients with advanced non-small-cell lung cancer: a four arms phase Ib study	Ann Oncol 27 (12): 2242-2250, 2016 (Dec)
48	丸山 大	国立がん研究センター中央病院	Efficacy and safety of ibrutinib in Japanese patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma.	Cancer Sci 107 (12): 1785-1790, 2016 (Dec)
49	奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of nintedanib in Japanese patients with advanced hepatocellular carcinoma and liver impairment.	Cancer Sci 107 (12): 1791-1799, 2016 (Dec)
50	田村 洋輔	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of the second-generation, recombinant, human EGFR antibody necitumumab in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 78 (11): 995-1002, 2016 (Nov)
51	田辺 裕子	国立がん研究センター中央病院	Comprehensive screening of target molecules by next-generation sequencing in patients with malignant solid tumors: guiding entry into phase I clinical trials.	Mol Cancer 15 (11): 73-77, 2016 (Nov)

（様式第２）

52	水柿 秀紀	国立がん研究センター中央病院	Phase I dose-finding study of monotherapy with atezolizumab, an engineered immunoglobulin monoclonal antibody targeting PD-L1, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Invest New Drugs 34 (10): 596-603, 2016 (Oct)
53	山崎 直也	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of pegylated interferon-alpha-2b as an adjuvant therapy in Japanese patients with malignant melanoma.	J Dermatol 43 (10): 1146-1153, 2016 (Oct)
54	本間 義崇	国立がん研究センター中央病院	Feasibility of neoadjuvant S-1 and oxaliplatin followed by surgery for resectable advanced gastric adenocarcinoma.	Surg Today 46(9):1076-1082, 2016 (Sep)
55	米盛 勧	国立がん研究センター中央病院	Safety and tolerability of the olaparib tablet formulation in Japanese patients with advanced solid tumours.	Cancer Chemother Pharmacol 78 (9): 525-531, 2016 (Sep)
56	高橋 加奈	国立がん研究センター中央病院	Prospective study of postoperative whole breast radiotherapy for Japanese large-breasted women: a clinical and dosimetric comparisons between supine and prone positions and a dose measurement using a breast phantom.	BMC Cancer 16 (9): 757, 2016 (Sep)

（様式第２）

57	高橋 直樹	国立がん研究センター中央病院	A phase I study of the combination of panitumumab and bevacizumab in KRAS wild-type colorectal cancer patients previously treated with fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecan and bevacizumab.	Cancer Chemother Pharmacol 78 (9): 567-575, 2016 (Apr)
58	藤原 豊	国立がん研究センター中央病院	Pharmacokinetic profiles of significant adverse events with crizotinib in Japanese patients with ABCB1 polymorphism	Cancer science 107 (8): 1117-1123, 2016 (Aug)
59	藤原 豊	国立がん研究センター中央病院	Phase 1 study of abemaciclib, an inhibitor of CDK 4 and 6, as a single agent for Japanese patients with advanced cancer	Cancer Chemother Pharmacol 78 (8): 281-288, 2016 (Aug)
60	片岡 幸三	国立がん研究センター中央病院	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.	J Gastric Cancer 16 (6): 93-97, 2016 (Jun)
61	田村 研治	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of palbociclib, a cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitor, in Japanese patients.	Cancer Sci 107 (6): 755-763, 2016 (Jun)

62	岩佐 悟	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of a new cancer vaccine of ten mixed peptides for advanced cancer patients.	Cancer Sci 107 (5): 590-600, 2016 (May)
63	水澤 純基	国立がん研究センター中央病院	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).	Jpn J Clin Oncol 46 (4): 385-388, 2016 (Apr)
64	田村 研治	国立がん研究センター中央病院	Safety and tolerability of AZD5363 in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 77 (4): 787-795, 2016 (Apr)

（注）1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文と判断されるものを45件以上記入すること（審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、可能な限り多くの論文を記載することが望ましい。）。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文（プロトコール論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など）を含む。ただし、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているもののみ対象に含めること。

2 対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に掲載されており、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めること。

3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。

4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。

5 詳細は別添２の２に記載すること。

6 申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

（様式第２）

(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	藤 重夫	国立がん研究センター中央病院	Development of a modified prognostic index of patients with aggressive adult T-cell leukemia-lymphoma aged 70 years or younger: a possible risk-adapted management strategies including allogeneic transplantation.	Haematologica. 102:1258 1265. 2017	日本造血細胞移植学会　成人Ｔ細胞白血病・リンパ腫ガイドライン 2018 年
2	藤 重夫	国立がん研究センター中央病院	Pretransplantation Anti-CCR4 Antibody Mogamulizumab Against Adult T-Cell Leukemia/Lymphoma Is Associated With Significantly Increased Risks of Severe and Corticosteroid-Refractory Graft-Versus-Host Disease, Nonrelapse Mortality, and Overall Mortality.	J Clin Oncol. 2016;34:3426-3433.	日本造血細胞移植学会　成人Ｔ細胞白血病・リンパ腫ガイドライン 2018 年

（様式第２）

3	藤 重夫	国立がん研究センター中央病院	Early application of related SCT might improve clinical outcome in adult T-cell leukemia/lymphoma.	Bone Marrow Transplant. 2016;51:205-211.	日本造血細胞移植学会　成人Ｔ細胞白血病・リンパ腫ガイドライン 2018 年
4	井上 明威	国立がん研究センター中央病院	Pretransplant mogamulizumab against ATLL might increase the risk of acute GVHD and non-relapse mortality.	Bone Marrow Transplant. 2016;51:725-727.	日本造血細胞移植学会　成人Ｔ細胞白血病・リンパ腫ガイドライン 2018 年
5	藤 重夫	国立がん研究センター中央病院	Reduced-intensity conditioning regimen with low-dose ATG-F for unrelated bone marrow transplant is associated with lower non-relapse mortality than a regimen with low-dose TBI: a single-center retrospective analysis of 103 cases.	Int J Hematol. 2013 Nov; 98 (5) : 608-14.	日本造血細胞移植学会　GVHD ガイドライン第４版 2017 年
6	栗山 幸大	国立がん研究センター中央病院	Impact of low-dose rabbit anti-thymocyte globulin in unrelated	Int J Hematol. 2016 Apr;	日本造血細胞移植学会　GVHD ガイドライン第４版　2017 年

（様式第２）

			hematopoietic stem cell transplantation.	103 (4) : 453-60.	
7	藤 重夫	国立がん研究センター中央病院	A prospective multicenter study of unrelated bone marrow transplants using a reduced-intensity conditioning regimen with low-dose ATG-F.	Bone Marrow Transplant. 2016 Mar; 51 (3) : 451-3.	日本造血細胞移植学会 GVHD ガイドライン第４版 2017 年
8	稲本 賢弘	国立がん研究センター中央病院	Comparison of graft-versus-host disease-free, relapse-free survival according to a variety of graft sources: antithymocyte globulin and single cord blood provide favorable outcomes in some subgroups.	Haematologica 101: 1592-1602.	日本造血細胞移植学会 GVHD ガイドライン第４版 2017 年
9	藤 重夫	国立がん研究センター中央病院	Impact of HLA allele mismatch on the clinical outcome in serologically matched related hematopoietic SCT.	Bone Marrow Transplant 49: 11871192.	日本造血細胞移植学会 GVHD ガイドライン第４版 2017 年

（様式第２）

10	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 2010; 95:1857-1864.	日本造血細胞移植学会急性骨髄性白血病ガイドライン 2019 年
11	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 2010; 95:1857-1864.	日本血液学会造血器腫瘍診療ガイドライン：急性骨髄性白血病 2018 年
12	田中 庸介	国立がん研究センター中央病院	Increased incidence of oral and gastrointestinal secondary cancer after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.	Bone Marrow Transplant. 2017; 52: 789.	日本造血細胞移植学会移植後長期フォローアップガイドライン 2017 年
13	黒澤 彩子	国立がん研究センター中央病院	同種造血幹細胞移植後の長期フォローアップシステム：単施設の実現可能性調査	日本造血細胞移植学会雑誌 2014; 3: 49.	日本造血細胞移植学会移植後長期フォローアップガイドライン 2017 年
14	黒澤 彩子	国立がん研究センター中央病院	Patient-reported quality of life after allogeneic hematopoietic cell transplantation or	Bone Marrow Transplant. 2015; 50: 1241.	日本造血細胞移植学会移植後長期フォローアップガイドライン 2017 年

（様式第２）

			chemotherapy for acute leukemia.		
15	伊野 和子	国立がん研究センター中央病院	Clinical utility of Wilms' Tumor 1 monitoring in patients with myeloid malignancy and prior allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.	Biol Blood Marrow Transplant. 2017;23:1780-7.	日本造血細胞移植学会骨髄異形成症候群・骨髄増殖性疾患（成人）ガイドライン2018年
16	金 成元	国立がん研究センター中央病院	Myeloablative allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for non-Hodgkin lymphoma: a nationwide survey in Japan.	Blood. 2006;108(1):382-9.	日本造血細胞移植学会悪性リンパ腫（成人）ガイドライン2019年
17	金 成元	国立がん研究センター中央病院	Comparison of outcomes between autologous and allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for peripheral T-cell lymphomas with central review of pathology.	Leukemia. 2013;27(6):1394-7.	日本造血細胞移植学会悪性リンパ腫（成人）ガイドライン2019年

（様式第２）

18	Yoshikawa T	Kanagawa Cancer Center	Gastrectomy plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric cancer with a single non-curable factor (REGATTA): a phase 3, randomised controlled trial.	Lancet Oncol. 2016 Mar;17(3):309-18. doi: 10.1016/S1470-2045(15)00553-7. Epub 2016 Jan 26.	胃癌治療ガイドライン 医師用第５版
19	Katai H, Yoshikawa T	National Cancer Center Hospital	Randomized Controlled Trial to Evaluate Splenectomy in Total Gastrectomy for Proximal Gastric Carcinoma.	Ann Surg. 2017 Feb;265(2):277-283. doi: 10.1097/SLA.0000000000001814.	胃癌治療ガイドライン医師用第５版
20	Katai H	National Cancer Center Hospital	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. 2017 Mar;20(2):322-331. doi: 10.1007/s10120-016-	胃癌治療ガイドライン医師用第５版

（様式第２）

			gastric cancer with extensive lymph node metastasis: JCOG1002.	0619-z. Epub 2016 Jun 14.	
21	Katai H, Yoshikawa T	National Cancer Center Hospital	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.	J Gastric Cancer. 2016 Jun;16(2):93-7. doi: 10.5230/jgc.2016.16.2.93. Epub 2016 Jun 24.	胃癌治療ガイドライン医師用第５版
22	Yoshikawa T	Kanagawa Cancer Center	Surgical resection of hepatic metastasis from gastric cancer: a review and new recommendation in the Japanese gastric cancer treatment guidelines.	Gastric Cancer. 2014 Apr;17(2):206-12.	胃癌治療ガイドライン医師用第５版
23	Yoshikawa T	Kanagawa Cancer Center	Phase II study of the effectiveness and safety of trastuzumab and paclitaxel for taxane- and trastuzumab-naïve	Int J Cancer. 2017 Jan 1;140(1):188-196. doi: 10.1002/ijc	胃癌治療ガイドライン医師用第５版

（様式第２）

			patients with HER2-positive, previously treated, advanced, or recurrent gastric cancer (JFMC45-1102).	.30383. Epub 2016 Oct 6.	
24	Yoshikawa T	Kanagawa Cancer Center	Nivolumab in patients with advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer refractory to, or intolerant of, at least two previous chemotherapy regimens (ONO-4538-12, ATTRACTION-2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial.	Lancet. 2017 Dec 2;390(10111):2461-2471. doi: 10.1016/S0140-6736(17)31827-5. Epub 2017 Oct 6.	胃癌治療ガイドライン医師用第５版
25	Yoshikawa T	Kanagawa Cancer Center	Adjuvant capecitabine plus oxaliplatin after D2 gastrectomy in Japanese patients with gastric cancer: a phase II study	Gastric Cancer. 2017 Mar;20(2):332-340. doi: 10.1007/s10	胃癌治療ガイドライン医師用第５版

（様式第２）

				120-016-0606-4. Epub 2016 Mar 8.	
26	Yoshikawa T	Kanagawa Cancer Center	Phase II study of adjuvant chemotherapy of S-1 plus oxaliplatin for patients with stage III gastric cancer after D2 gastrectomy.	Gastric Cancer. 2017 Jan;20(1):175-181. doi: 10.1007/s10120-015-0581-1. Epub 2015 Dec 1.	胃癌治療ガイドライン医師用第５版
27	Katai H Yoshikawa T	National Cancer Center Hospital	A prospective multi-institutional validity study to evaluate the accuracy of clinical diagnosis of pathological stage III gastric cancer (JCOG1302A).	Gastric Cancer. 2018 Jan;21(1):68-73. doi: 10.1007/s10120-017-0701-1. Epub 2017 Feb 13.	胃癌治療ガイドライン医師用第５版

（様式第２）

28	Katai H	National Cancer Center Hospital	Five-year survival analysis of surgically resected gastric cancer cases in Japan: a retrospective analysis of more than 100,000 patients from the nationwide registry of the Japanese Gastric Cancer Association (2001-2007).	Gastric Cancer. 2018 Jan;21(1):144-154. doi: 10.1007/s10120-017-0716-7. Epub 2017 Apr 17.	胃癌治療ガイドライン医師用第５版
29	森実　千種 肱岡　範	国立がん研究センター中央病院	Familial pancreatic cancer: Concept, management and issues.	World J Gastroenterol, 2017 Feb; 23(6): 935-948.	膵癌診療ガイドライン 2019 年版
30	奥坂　拓志	国立がん研究センター中央病院	A randomized phase II study of S-1 plus oral leucovorin versus S-1 monotherapy in patients with gemcitabine-refractory advanced pancreatic cancer.	Ann Oncol. 2016 Mar; 27(3):502-508.	膵癌診療ガイドライン 2019 年版
31	上野　秀樹 奥坂　拓志	国立がん研究センター中央病院	TAS-118 (S-1 plus leucovorin) versus S-1 in patients with	Eur J Cancer. 2019	膵癌診療ガイドライン 2019 年版

（様式第２）

			gemcitabine-refractory advanced pancreatic cancer: a randomised, open-label, phase 3 study (GRAPE trial).	Jan;106:78-88.	
32	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-naive Japanese patients with metastatic pancreatic cancer.	Cancer Chemother Pharmacol Cancer, 2016, 77: 595-603.	膵癌診療ガイドライン 2019 年版
33	水澤 純基 森実 千種 奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院	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).	Jpn J Clin Oncol, 2016 Apr; 46 (4): 385-388.	エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン　改訂第３版
34	森実 千種 奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院	Efficacy and safety of trametinib in Japanese patients with advanced biliary tract cancers	Cancer Sci. 2018 Jan;109(1): 215-224.	エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン　改訂第３版

			refractory to gemcitabine.		
35	森実 千種 奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase III study of gemcitabine plus S-1 combination therapy versus gemcitabine plus cisplatin combination therapy in advanced biliary tract cancer: A Japan Clinical Oncology Group study (JCOG1113, FUGA-BT). (Abstract Number: 205 / Presentation Information: Oral	ACO-GI, Jan18-20, 2018, San Francisco, USA	エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン　改訂第３版
36	肱岡 範 坂本 康成 奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院	Multi-center clinical evaluation of streptozocin-based chemotherapy for advanced pancreatic neuroendocrine tumors in Japan: focus on weekly regimens and monotherapy.	Cancer Chemother Pharmacol. 2018 Oct, 82(4):661-668, 2018.	膵・消化管神経内分泌腫瘍（NEN）診療ガイドライン　2019年【第２版】

（様式第２）

37	坂本 康成 近藤 俊輔 森実 千種 上野 秀樹 奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院	Transarterial (Chemo) Embolization for Liver Metastases in Patients with Neuroendocrine Tumors.	Oncology. 2017 Jun; 92(6): 353-359.	膵・消化管神経内分泌腫瘍（NEN）診療ガイドライン 2019年【第2版】
38	岩佐 悟 奥坂 拓志 上野 秀樹 森実 千種	国立がん研究センター中央病院	Transcatheter arterial infusion chemotherapy wih a fine-powder formulation of cisplatin for advanced hepatocellular carcinoma refractory to trancatheter arterial chemoembolization.	Jpn J Clin Oncol 41:770-775, 2011.	日本肝臓学会編：肝癌診療ガイドライン 第４版 2017年版
39	奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院	Transarterial chemotherapy alone versus transarterial chemoembolization for heptatocellular carcinoma: a randomized phase III trial.	J Hepatol 51:1030-1036, 2009.	日本肝臓学会編：肝癌診療ガイドライン 第４版 2017年版

（様式第２）

40	Yokoyama H, Watanabe T, Maruyama D, et al.	国立がん研究センター中央病院	Progressive multifocal leukoencephalopathy in a patient with B-cell lymphoma during rituximab-containing chemotherapy: case report and review of the literature.	Int J Hematol.	NCCN Guidelines Version 4.2019 B-cell Lymphomas
41	Maruyama D, Watanabe T, Maeshima AM, et al.	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	NCCN Guidelines Version 4.2019 B-cell Lymphomas、造血器腫瘍ガイドライン 2018年版

（様式第２）

42	Kitahara H, Maruyama D, Maeshima AM, et al.	国立がん研究センター中央病院	Prognosis of patients with peripheral T-cell lymphoma who achieve complete response after CHOP/CHOP-like chemotherapy without autologous stem cell transplantation as an initial treatment.	Ann Hematol.	NCCN Guidelines Version 2.2019 T-cell Lymphomas
43	Watanabe T, Tobinai K, Shibata T, et al.	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.	NCCN Guidelines Version 2.2019 Myeloid Growth Factors
44	Fukuhara S, Watanabe T, Munakata W et al.	国立がん研究センター中央病院	Bulky disease has an impact on outcomes in primary diffuse large B-cell lymphoma of the breast: a retrospective analysis at a single institution.	Eur J Haematol 2011	Extranodal Diffuse Large B-Cell Lymphoma and Primary Mediastinal B-Cell Lymphoma: ESMO Clinical Practice Guidelines 2016

（様式第２）

45	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 2018年
46	呉屋 朝幸	国立がん研究センター中央病院	Goya T, Asamura H, Yoshimura H, et al. Prognosis of 6644 resected non-small cell lung cancers in Japan: A Japanese lung cancer registry study.	Lung Cancer 50:227-234, 2005	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2018年
47	渡辺 俊一	国立がん研究センター中央病院	Recent results of postoperative mortality for surgical resections in lung cancer.	Ann Thorac Surg 78:999-1002, 2004	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2018年
48	鈴木 健司	国立がん研究センター中央病院	Combined resection of superior vena cava for lung carcinoma: prognostic significance of patterns of superior vena cava invasion.	Ann Thorac Surg 78:1184-9, 2004	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2018年
49	渡辺 俊一	国立がん研究センター中央病院	Results of T4 surgical cases in the Japanese Lung Cancer Registry Study: should mediastinal fat tissue	J Thorac Oncol 8:759-65, 2013	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2018年

			invasion really be included in the T4 category?		
50	奥村 武弘	国立がん研究センター中央病院	Intrapulmonary metastasis of non-small cell lung cancer: a prognostic assessment.	J Thorac Cardiovasc Surg 122:24-8, 2001	日本肺癌学会 EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2018 年
51	中川 加寿夫	国立がん研究センター中央病院	Is thymomectomy alone appropriate for stage I (T1N0M0) thymoma? Results of a propensity-score analysis.	Ann Thorac Surg 101: 520-6, 2016	日本肺癌学会 EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2018 年
52	浅村 尚生	国立がん研究センター中央病院	Multiple primary cancers or multiple metastases, that is the question.	J Thorac Oncol 5:930-1, 2010	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, NSCLC, ver 9, 2019
53	土屋 良介	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	J Thorac Cardiovasc Surg 129:977-983, 2005	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, SCLC, ver 2, 2019

（様式第２）

			Cancer Study Group Trial (JCOG9101).		
54	Koichi Ogura	国立がん研究センター中央病院	Statistics of soft-tissue sarcoma in Japan: Report from the Bone and Soft Tissue Tumor Registry in Japan	Journal of Orthopaedic Science (2017)	軟部腫瘍診療ガイドライン（2020 刊行予定）
55	Masaya Sekimizu	国立がん研究センター中央病院	Development of nomograms for prognostication of patients with primary soft tissue sarcomas of the trunk and extremity: report from the Bone and Soft Tissue Tumor Registry in Japan	BMC Cancer (2019)	軟部腫瘍診療ガイドライン（2020 刊行予定）
56	Akira Kawai	国立がん研究センター中央病院	Systemic Therapy for Soft Tissue Sarcoma: Proposals for the Optimal Use of Pazopanib, Trabectedin, and Eribulin	Adv Ther (2017)	軟部腫瘍診療ガイドライン（2020 刊行予定）
57	Akira Kawai	国立がん研究センター中央病院	Phase 2 study of eribulin in patients with previously treated advanced or metastatic soft tissue sarcoma	Jpn J Clin Oncol (2017)	軟部腫瘍診療ガイドライン（2020 刊行予定）

（様式第２）

58	菱木 知郎	国立がん研究センター中央病院	Outcome of hepatoblastomas treated using the Japanese Study Group for Pediatric Liver Tumor (JPLT) protocol-2: report from the JPLT	Pediatr Surg Int 2011: 1-8	小児がん診療ガイドライン 2016 年版
59	加藤 健	国立がん研究センター中央病院	Multicenter Phase 2 Study of Cisplatin and 5-Fluorouracil With Concurrent Radiation Therapy as an Organ Preservation Approach in Patients With Squamous Cell Carcinoma of the Cervical Esophagus.	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016 Dec 1; 96(5): 976-984.	食道癌診療ガイドライン 2017 年版
60	加藤 健	国立がん研究センター中央病院	Phase II study of chemoselection with docetaxel plus cisplatin and 5-fluorouracil induction chemotherapy and subsequent conversion surgery for locally	Br J Cancer . 2016 Nov 22; 115(11): 1328-1334.	食道癌診療ガイドライン 2017 年版

（様式第２）

			advanced unresectable oesophageal cancer.		
61	加藤 健	国立がん研究センター中央病院	Nivolumab treatment for oesophageal squamous-cell carcinoma: an open-label, multicentre, phase 2 trial.	Lancet Oncol. 2017 May; 18(5): 631-639.	食道癌診療ガイドライン2017年版 NCCN2018
62	加藤 健	国立がん研究センター中央病院	Comparison between neoadjuvant chemotherapy followed by surgery and definitive chemoradiotherapy for overall survival in patients with clinical Stage II/III esophageal squamous cell carcinoma (JCOG1406-A).	Jpn J Clin Oncol. 2017 Jun 1;47(6):480-486.	食道癌診療ガイドライン2017年版
63	加藤 健	国立がん研究センター中央病院	Risk Factors for Esophageal Fistula Associated With Chemoradiotherapy for Locally Advanced Unresectable Esophageal	Medicine (Baltimore). 2016 May;95(20): e3699.	食道癌診療ガイドライン2017年版

（様式第２）

			Cancer: A Supplementary Analysis of JCOG0303.		
64	加藤 健	国立がん研究センター中央病院	The Prevalence of Overall and Initial Lymph Node Metastases in Clinical T1N0 Thoracic Esophageal Cancer: From the Results of JCOG0502, a Prospective Multicenter Study.	Ann Surg. 2016 Dec;264(6):1009-1015.	食道癌診療ガイドライン2017年版
65	加藤 健	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. 2016 Feb;46(2):174-7.	食道癌診療ガイドライン2017年版
66	加藤 健	国立がん研究センター中央病院	Follow-up and recurrence after a curative esophagectomy for patients with esophageal cancer:	Esophagus. 2010;7(1):37-41.	食道癌診療ガイドライン2017年版

（様式第２）

			the first indicators for recurrence and their prognostic values.		
67	本間 義崇	国立がん研究センター中央病院	Phase II study of lanreotide autogel in Japanese patients with unresectable or metastatic well-differentiated neuroendocrine tumors	Invest New Drugs 2017; 35(4): 499-508	膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン 2019 年第 2 版
68	濱口 哲哉	国立がん研究センター中央病院	Capecitabine versus S-1 as adjuvant chemotherapy for patients with stage III colorectal cancer (JCOG0910): an open-label, non-inferiority, randomised, phase 3, multicentre trial.	Lancet Gastroenterol Hepatol. 2018; 3(1): 47-56.	大腸癌治療ガイドライン 医師用 2019 年版
69	加藤 健	国立がん研究センター中央病院	Phase II study of chemoradiotherapy with 5-fluorouracil and cisplatin for Stage II-III esophageal squamous cell carcinoma: JCOG trial (JCOG 9906)	Int J Radiat Oncol Biol Phys 81: 684-690, 2011	食道癌診療ガイドライン 2015

（様式第２）

70	日月 裕司	国立がん研究センター中央病院	Salvage esophagectomy after high-dose chemoradiotherapy for esophageal squamous cell carcinoma	J Thorac Cardiovasc Surg 137: 49-54, 2009	食道癌診療ガイドライン 2015
71	Shida D, Hamaguchi T, Ochiai H, Tsukamoto S, Takashima A, Boku N, Kanemitsu Y.	国立がん研究センター中央病院	Prognostic Impact of Palliative Primary Tumor Resection for Unresectable Stage 4 Colorectal Cancer: Using a Propensity Score Analysis.	Ann Surg Oncol. 2016 Oct;23(11): 3602-3608	The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Colon Cancer
72	Shida D, Hamaguchi T, Ochiai H, Tsukamoto S, Takashima A, Boku N, Kanemitsu Y.	国立がん研究センター中央病院	Prognostic Impact of Palliative Primary Tumor Resection for Unresectable Stage 4 Colorectal Cancer: Using a Propensity Score Analysis.	Ann Surg Oncol. 2016 Oct;23(11): 3602-3608	大腸癌治療ガイドライン 2019 年版

（様式第２）

73	Shida D, Tsukamoto S, Ochiai H, Kanemitsu Y.	国立がん研究センター中央病院	Long-Term Outcomes After R0 Resection of Synchronous Peritoneal Metastasis from Colorectal Cancer Without Cytoreductive Surgery or Hyperthermic Intraperitoneal Chemotherapy.	Ann Surg Oncol. 2018 Jan;25(1):173-178.	大腸癌治療ガイドライン2019年版
74	Shida D, Yoshida T, Tanabe T, Tsukamoto S, Ochiai H, Kanemitsu Y.	国立がん研究センター中央病院	Prognostic Impact of R0 Resection and Targeted Therapy for Colorectal Cancer with Synchronous Peritoneal Metastasis.	Ann Surg Oncol. 2018 Jun;25(6):1646-1653.	大腸癌治療ガイドライン2019年版
75	Hashiguchi Y, Muro K, Saito Y, et al.	国立がん研究センター中央病院	Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2019 for the treatment of colorectal cancer.	Int J Clin Oncol. 2019 Jun 15.	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン

（様式第２）

76	Matsuda T, Fukuzawa M, Uraoka T, et al	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 2011; 102: 1693-1697	大腸癌研究会　大腸癌治療ガイドライン
77	Ikematsu H, Yoda Y, Matsuda T, et al	国立がん研究センター中央病院	Long-term outcomes after resection for submucosal invasive colorectal cancers.	Gastroenterology 2013; 144: 551-559	大腸癌研究会　大腸癌治療ガイドライン
78	Uraoka T, Saito Y, Matsuda T, et al	国立がん研究センター中央病院	Endoscopic indications for endoscopic mucosal resection of laterally spreading tumors in the colorectum.	Gut 2006; 55: 1592-1597	大腸癌研究会　大腸癌治療ガイドライン
79	Saito Y, Fukuzawa M, Matsuda T, et al	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 2010; 24: 343-352	大腸癌研究会　大腸癌治療ガイドライン

（様式第２）

80	Kiriyama S, Saito Y, Yamamoto S, et al.	国立がん研究センター中央病院	Comparison of endoscopic submucosal dissection with laparoscopic-assisted colorectal surgery for early-stage colorectal cancer: a retrospective analysis.	Endoscopy 2012;44: 1024-30	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン
81	Yamada M, Saito Y, Sakamoto T, et al.	国立がん研究センター中央病院	Endoscopic predictors of deep submucosal invasion in colorectal laterally spreading tumors.	Endoscopy. 2016; 48(5): 456-64.	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン
82	Yamada M, Saito Y, Takamaru H, et al.	国立がん研究センター中央病院	Long-term clinical outcomes of endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasms in 423 cases: a retrospective study.	Endoscopy. 2017; 49(3): 233-242.	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン
83	Takamaru H, Saito Y, Yamada M, et al.	国立がん研究センター中央病院	Clinical impact of endoscopic clip closure of perforations during endoscopic submucosal dissection for colorectal tumors.	Gastrointest Endosc. 2016; 84(3): 494-502.	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン

（様式第２）

84	Nakajima T, Saito Y, Tanaka S, et al.	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 2013; 27(9): 3262-70.	大腸癌研究会　大腸癌治療ガイドライン
85	Matsuda T, Fujii T, Sano Y et al.	国立がん研究センター中央病院	Five-year incidence of advanced neoplasia after initial colonoscopy in Japan: a multicenter retrospective cohort study.	Jpn J Clin Oncol. 2009; 39: 435-42.	大腸癌研究会　大腸癌治療ガイドライン
86	Hotta K, Fujii T, Saito Y et al.	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. 2009; 24: 225-30.	大腸癌研究会　大腸癌治療ガイドライン
87	Oka S, Tanaka S, Saito Y et al.	国立がん研究センター中央病院	Local recurrence after endoscopic resection for large colorectal neoplasia: a multicenter prospective study in Japan.	Am J Gastroenterol. 2015; 110: 697-707.	大腸癌研究会　大腸癌治療ガイドライン
88	Yamada M, Saito Y, Takamaru H et al.	国立がん研究センター中央病院	Long-term clinical outcomes of endoscopic submucosal dissection for colorectal	Endoscopy. 2017; 49: 233-42.	大腸癌研究会　大腸癌治療ガイドライン

（様式第２）

			neoplasms in 423 cases: a retrospective study.		
89	田中信治、樫田博史、斎藤　豊，他	国立がん研究センター中央病院	大腸 ESD／EMR ガイドライン（第 2 版）	Gastroenterological Endoscopy. 61 巻 6 号（2019 年 6 月 20 日）；1323-1344, 2019	日本消化器内視鏡学会　大腸 ESD/EMR ガイドライン
90	Tanaka S, Kashida H, Saito Y, et al.	国立がん研究センター中央病院	JGES guidelines for colorectal endoscopic submucosal dissection/endoscopic mucosal resection.	Dig Endosc. 2015 ;27:417-434.	日本消化器内視鏡学会　大腸 ESD/EMR ガイドライン
91	Oka S, Tanaka S, Saito Y et al.	国立がん研究センター中央病院	Local recurrence after endoscopic resection for large colorectal neoplasia: a multicenter prospective study in Japan.	Am J Gastroenterol 2015;110:697-707.	日本消化器内視鏡学会　大腸 ESD/EMR ガイドライン
92	Ono A, Fujii T, Saito Y, Matsuda T, Lee DT,	国立がん研究センター中央病院	Endoscopic submucosal resection of rectal carcinoid tumors with a ligation device.	Gastrointest Endosc. 2003 Apr;57(4):583-7.	日本消化器内視鏡学会　大腸 ESD/EMR ガイドライン

（様式第２）

	Gotoda T, et al.				
93	Mashimo Y, Matsuda T, Uraoka T, Saito Y, Sano Y,・Fu K, et al.	国立がん研究センター中央病院	Endoscopic submucosal resection with a ligation device is an effective and safe treatment for carcinoid tumors in the lower rectum.	J Gastroenterol Hepatol. 2008 Feb;23(2):218-21.)	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
94	Nakajima T, Saito Y, Tanaka S et al.	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 2013 ; 27 : 3262-70.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
95	Yamada M, Saito Y, Sakamoto T et al.	国立がん研究センター中央病院	Endoscopic predictors of deep submucosal invasion in colorectal laterally spreading tumors.	Endoscopy 2016 ; 48 : 456-64.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
96	Yamada M, Saito Y, Takamaru H et al.	国立がん研究センター中央病院	Long-term clinical outcomes of endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasms in 423 cases: a retrospective study.	Endoscopy 2017 ; 49 : 233-42.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン

（様式第２）

97	Takamaru H, Saito Y, Yamada M et al.	国立がん研究センター中央病院	Clinical impact of endoscopic clip closure of perforations during endoscopic submucosal dissection for colorectal tumors.	Gastrointest Endosc 2016 ; 84 : 494-502. e1.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
98	Tanaka S, Saitoh Y, Matsuda T et al.	国立がん研究センター中央病院	Evidence-based clinical practice guidelines for management of colorectal polyps.	J Gastroenterol. 2015;50 : 252-60.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
99	Tamai N, Saito Y, Sakamoto T et al.	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 2012;27 : 1493-9.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
100	Puli SR, Kakugawa Y, Gotoda T et al.	国立がん研究センター中央病院	Meta-analysis and systematic review of colorectal endoscopic mucosal resection.	World J Gastroenterol 2009;15 : 4273-7.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
101	Puli SR, Kakugawa Y, Saito Y et al.	国立がん研究センター中央病院	Successful complete cure en-bloc resection of large nonpedunculated colonic polyps by endoscopic submucosal dissection:	Ann Surg Oncol 2009; 16:2147-51.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン

（様式第２）

			a meta-analysis and systematic review.		
102	Saito Y, Uraoka T, Yamaguchi Y et al.	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 2010 ; 72 : 1217-25.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
103	Tanaka S, Tamegai Y, Tsuda S et al.	国立がん研究センター中央病院	Multicenter questionnaire survey on the current situation of colorectal endoscopic submucosal dissection in Japan.	Dig Endosc 2010;22:S2-8.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
104	Saito Y, Fukuzawa M, Matsuda T et al.	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 2010 ; 24 : 343-52.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
105	Kobayashi N, Yoshitake	国立がん研究センター中央病院	Matched case-control study comparing endoscopic submucosal dissection and	J Gastroenterol Hepatol	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン

（様式第２）

	N, Hirahara Y et al.		endoscopic mucosal resection for colorectal tumors.	2012 ; 27: 728-33.	
106	Hotta K, Saito Y, Matsuda T et al.	国立がん研究センター中央病院	Local recurrence and surveillance after endoscopic resection of large colorectal tumors.	Dig Endosc 2010 ; 22 : S63-8.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
107	Sakamoto T, Matsuda T, Otake Y et al.	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 2012 ; 47 : 635-40.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
108	Uraoka T, Saito Y, Matsuda T et al.	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 2006 ; 55: 1592-7.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
109	Ikematsu H, Saito Y, Tanaka S et al.	国立がん研究センター中央病院	The impact of narrow band imaging for colon polyp detection: a multicenter randomized controlled trial by tandem colonoscopy.	J Gastroenterol 2012 ; 47 : 1099-107.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
110	Ikematsu H, Saito	国立がん研究センター中央病院	Comparative evaluation of endoscopic factors from conventional	Dig Endosc 2011 ; 23	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン

（様式第２）

	Y, Yamano H.		colonoscopy and narrow-band imaging of colorectal lesions.	(Suppl 1) : 95-100.	
111	Sakamoto T, Saito Y, Nakajima T et al.	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 2011 ; 23 : 118-23.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
112	Kiriyama S, Saito Y, Matsuda T et al.	国立がん研究センター中央病院	Comparing endoscopic submucosal dissection with transanal resection for non - invasive rectal tumor : a retrospective study.	J Gastroenterol Hepatol 2011 ; 26 : 1028-33.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
113	Nakajima T, Saito Y, Tanaka S et al.	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 2013 ; 27 : 3262-70.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
114	Sakamoto T, Matsuda T,	国立がん研究センター中央病院	Efficacy of endoscopic mucosal resection with circumferential incision for patients	Clin Gastroenterol Hepatol	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン

（様式第２）

	Nakajima T et al.		with large colorectal tumors.	2012;10:22-6.	
115	Matsuda T, Fujii T, Saito Y et al.	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 2008;103:2700-6.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
116	Hotta K, Fujii T, Saito Y et al.	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 2009;24:225-30.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
117	Kobayashi N, Saito Y, Sano Y et al.	国立がん研究センター中央病院	Determining the treatment strategy for colorectal neoplastic lesions: endoscopic assessment or the non-lifting sign for diagnosing invasion depth?	Endoscopy 2007 ; 39 : 701-5.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
118	Sakamoto T, Saito Y, Matsuda T et al.	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 2011 ; 25 : 255-60.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン

（様式第２）

119	Iacopini F, Bella A, Costamagna G et al.	国立がん研究センター中央病院	Stepwise training in rectal and colonic endoscopic submucosal dissection with differentiated learning curves.	Gastrointest Endosc 2012 ; 76 : 1188-96.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
120	Sakamoto T, Saito Y, Fukunaga S et al.	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 2011 ; 54 : 1307-12.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
121	Kikuchi T, Fu KI, Saito Y et al.	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 2010 ; 24 : 2231-5.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン

(様式第２)

122	Taku K, Sano Y, Fu KI et al.	国立がん研究センター中央病院	Iatrogenic perforation associated with therapeutic colonoscopy: a multicenter study in Japan.	Gastroenterol Hepatol 2007 ; 22 : 1409-14.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
123	Aoki T, Nakajima T, Saito Y et al.	国立がん研究センター中央病院	Assesment of the validity of the clinical pathway for colon endoscopic submucosal dissection.	World J Gastroenterol 2012 ; 18 : 3721-6.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
124	Matsumoto M, Fukunaga S, Saito Y et al.	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 2012 ; 42:1028-34.	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン
125	山﨑直也	国立がん研究センター中央病院	Phase1/2 study assessing the safety and efficacy of dabrafenib and trametinib combination therapy in Japanese patients with BRAF V600 mutation-positive advanced cutaneous melanoma.	J Dermatol 2018;45:397-407.	皮膚悪性腫瘍ガイドライン第３版 メラノーマ診療ガイドライン2019

（様式第２）

126	山﨑 直也	国立がん研究センター中央病院	Efficacy and safety of nivolumab in Japanese patients with previously untreated advanced melanoma: A phase II study.	Cancer Sci, 2017;108:1223-1230.	皮膚悪性腫瘍ガイドライン第３版 メラノーマ診療ガイドライン2019
127	山﨑 直也	国立がん研究センター中央病院	Phase 1b study of pembrolizumab (MK-3475;anti-PD-1 monoclonal antibody) in Japanese patients with advanced melanoma (KEYNOTE-041),	Cancer Chemother Phamacol, 2017;79:651-660.	皮膚悪性腫瘍ガイドライン第３版 メラノーマ診療ガイドライン2019
128	山﨑 直也	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of pegylated interferon-alpha-2b as an adjuvant therapy in Japanese patients with malignant melanoma.	J Dermatol, 2016; 43:1146-1153.	皮膚悪性腫瘍ガイドライン第３版 メラノーマ診療ガイドライン2019
129	並川 健二郎、 山﨑 直也	国立がん研究センター中央病院	Randomized phaseIII trial of adjuvant therapy with locoregional interferon beta versus surgery alone in stage II / III cutaneous melanoma: Japan Clinical Oncology	Jpn J Clin Oncol, 2017; 47:664-667.	皮膚悪性腫瘍ガイドライン第３版 メラノーマ診療ガイドライン2019

（様式第２）

			Group study(JCOG1309, J-FERON).		
130	並川 健二郎、 山崎 直也	国立がん研究センター中央病院	Efficacy and safety of nibolumab in combination with ipilimumab in Japanese patients with advanced melanoma: An open-label, single-arm, multicenter phase II study.	Eur J Cancer, 2018 ; 105:114-126.	皮膚悪性腫瘍ガイドライン第3版 メラノーマ診療ガイドライン2019
131	Sakakibara R, Inamura K,, Noriko Motoi, et al.	国立がん研究センター中央病院	EBUS-TBNA as a Promising Method for the Evaluation of Tumor PD-L1 Expression in Lung Cancer.	Clinical Lung Cancer. 2017;18(5):527-34. e1.	肺癌診療ガイドライン2018年版
132	加藤 友康	国立がん研究センター中央病院	Clinical tumor diameter and prognosis of patients with FIGO stage IB1 cervical cancer (JCOG0806-A).	Gynecol Oncol.	子宮頸がん治療ガイドライン2017年版
133	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	Breast. 22(3):263-7, 2013	日本乳癌学会

（様式第２）

			receptor-positive breast cancer: a randomized phase II trial (PTEX46) to investigate the optimal duration of preoperative endocrine therapy.		科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015
134	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
135	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
136	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	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

（様式第２）

			metastatic breast cancer.		
137	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
138	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, 2011	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	臨床病期 T1N1-3M0、T2-3N0-N3M0 の胸部食道癌に対する CF 療法、または DCF 療法にニボルマブを併用する術前化学療法の安全性試験（JCOG1804E FRONTiER 試験）	加藤　健	当院	2019/2/14	30-5727	1
2	ALK 遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験	後藤　悌	当院	2018/7/9	30-1771	1・2
3	再発膠芽腫患者を対象としたエリブリンの第 II 相医師主導治験	成田善孝	当院	2017/12/5	29-4165	1・2
4	進行再発又は遠隔転移を有する、ホルモン受容体（HR）陽性/ヒト上皮成長因子受容体２型（HER2）陰性の閉経前/閉経期又は閉経後乳癌に対する palbociclib＋タモキシフェン併用投与の、医師主導、国際多施設共同、二重盲検無作為化第 III 相試験	田村研治	当院	2017/11/29	29-4048	1・2
5	化学療法治療歴のある HER2：2+/3+の進行再発子宮癌肉腫に対する DS-8201a の医師主導治験	米盛　勧	当院	2017/11/15	29-3795	1・2
6	切除不能または再発胸腺癌に対するレンバチニブの多施設共同第 II 相試験	山本　昇	当院	2017/3/30	28-6215	1・2
7	フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第Ｉ/Ⅱ相多施設共同医師主	加藤　健	当院	2016/12/20	28-4459	1

（様式第３）

	導治験					
8	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	米盛 勧	当院	2016/10/3	28-3107	1・2
9	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験）	小川千登世	当院	2016/9/7	28-2585	1
10	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	大江裕一郎	当院	2016/6/3	28-1004	1・2

（注）１ 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添３に記載すること。
２「登録 ID 等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
３「主導的な役割」の欄は、１又は２に○をつけること。１は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、２は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に、○をつけること。２に○をつけた場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、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た場合を指す。
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。

(2)臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者名	開始日	登録 ID 等	主導的な役割
1	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究(PO-RAFELO 試験)	高山 伸	2019/3/6	jRCTs032180187	1・2
2	JCOG1605：パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験	山﨑 直也	2018/02/21	UMIN000031438	1・2
3	JCOG1510：切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験	大幸 宏幸	2018/01/31	UMIN000031165	1・2
4	JCOG1607：高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ +ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	田村 研治	2018/01/05	UMIN000030783	1・2
5	JCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	山﨑 直也	2017/11/10	UMIN000029997	1・2

（様式第３）

6	JCOG1502C：治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	金光 幸秀	2016/11/11	UMIN00027280	1・2
7	腎機能低下時、軽体重時におけるオシメルチニブ療法の薬物動態、用量反応関係を検討する第１相試験	山本　昇	2019/03/11	jRCTs031180232	1
8	NCCH1616：個別化医療に向けたマルチプレックス診断キットを用いた遺伝子プロファイリング研究	山本昇	2018/01/05	UMIN000032166	1
9	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験	伊丹純	2018/01/05	UMIN000031106	1
10	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	大江　裕一郎	2017/03/07	UMIN000023433	1
11	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果　無作為比較試験	岸庸二	2016/05/10	UMIN000022536	1
12	JCOG1704:高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験	土岐 祐一郎	2018/10/22	jRCTs031180028	2
13	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	佐野圭二	2017/12/13	UMIN000027811	2
14	JCOG1601：Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験	林隆一	2017/11/14	UMIN000030098	2
15	JCOG1610：病巣掻爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第 III 相試験	尾﨑 敏文	2017/09/27	UMIN000029451	2
16	JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	岩田広治	2017/07/10	UMIN000028298	2
17	JCOG1604：臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	武藤 学	2017/07/10	UMIN000028297	2

(様式第３)

18	子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	戸板孝文	2017/01/31	UMIN000027017	2
19	病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	吉田和弘	2016/10/17	UMIN000025742	2
20	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験	石澤賢一	2016/10/07	UMIN000025187	2
21	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	岡田守人	2016/10/04	UMIN000025530	2
22	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験	櫻木範明	2016/09/28	UMIN000025399	2
23	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	寺島雅典	2016/06/30	UMIN000024065	2
24	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	秋元哲夫	2016/06/25	UMIN000027811	2
25	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験	篁善行	2016/06/24	UMIN000024267	2
26	局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験	古瀬純司	2016/04/29	UMIN000023143	2

(注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が jRCT に公表された日を記載すること。ただし、平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。

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

3 「主導的な役割」の欄は、(1)の(注) 3 を参照し記載すること。主導的な役割を果たした実績

の詳細は、別添３に記載すること。

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

5 申請の前月又は前年度から過去３年間の実績を記載すること。

（様式第４）

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

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

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1	28-3107	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	愛知県がんセンター中央病院	データマネジメント	医師主導治験
2			大阪医療センター	データマネジメント	
3			岡山大学	データマネジメント	
4			愛知県がんセンター中央病院	モニタリング	
5			大阪医療センター	モニタリング	
6			岡山大学	モニタリング	
7	28-2142	切除不能または再発胸腺癌に対するレンバチニブの多施設共同第 II 相試験	北海道大学病院	データマネジメント	医師主導治験
8			国立がん研究センター東病院	データマネジメント	
9			都立駒込病院	データマネジメント	
10			静岡県立静岡がんセンター	データマネジメント	
11			大阪医科大学附属病院	データマネジメント	
12			兵庫県立がんセンター	データマネジメント	
13			四国がんセンター	データマネジメント	
14			北海道大学病院	モニタリング	
15			国立がん研究センター東病院	モニタリング	
16			都立駒込病院	モニタリング	
17			静岡県立静岡がんセンター	モニタリング	
18			大阪医科大学附属病院	モニタリング	
19			兵庫県立がんセンター	モニタリング	
20			四国がんセンター	モニタリング	
21	29-3795	化学療法治療歴のある HER2：2+/3+の進行再発子宮癌肉腫に対する DS-8201a の医師主導治験	埼玉医科大学国際医療センター	データマネジメント	医師主導治験
22			静岡県立静岡がんセンター	データマネジメント	
23			愛知県がんセンター中央病院	データマネジメント	
24			兵庫県立がんセンター	データマネジメント	
25			四国がんセンター	データマネジメント	
26			九州がんセンター	データマネジメント	

（様式第４）

27			埼玉医科大学国際医療センター	モニタリング	
28			静岡県立静岡がんセンター	モニタリング	
29			愛知県がんセンター中央病院	モニタリング	
30			兵庫県立がんセンター	モニタリング	
31			四国がんセンター	モニタリング	
32			九州がんセンター	モニタリング	
33	29-4165	再発膠芽腫患者を対象としたエリブリンの第 II 相医師主導治験	埼玉医科大学国際医療センター	データマネジメント	医師主導治験
34			杏林大学医学部附属病院	データマネジメント	
35			東京女子医科大学病院	データマネジメント	
36			京都大学医学部附属病院	データマネジメント	
37			東京大学医学部附属病院	データマネジメント	
38			熊本大学医学部附属病院	データマネジメント	
39			埼玉医科大学国際医療センター	モニタリング	
40			杏林大学医学部附属病院	モニタリング	
41			東京女子医科大学病院	モニタリング	
42			京都大学医学部附属病院	モニタリング	
43			東京大学医学部附属病院	モニタリング	
44			熊本大学医学部附属病院	モニタリング	
45	30-1771	ALK 遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験	京都大学医学部附属病院	データマネジメント	医師主導治験
46			九州大学病院	データマネジメント	
47			京都大学医学部附属病院	モニタリング	
48			九州大学病院	モニタリング	
49～96	jRCTs031180006	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）	データマネジメント	適応外薬を用いた特臨床研究。先進医療B
97～	jRCTs031180350	JCOG1509： 局所進行胃癌における術後補助化学療法に	静岡県立静岡がんセンター、ほか 48 施設（JCOG	データマネジメント	適応外薬を用いた

（様式第４）

145		対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	胃がんグループ参加施設)		特臨床研究
146 ～ 158	jRCT1032 180197	JCOG1315： 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	国立がん研究センター東病院、ほか 12 施設（JCOG 放射線治療/肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント	陽子線治療は薬事承認あり、保険適用外。先進医療 B であり法対応で実施
159 ～ 194	jRCTs031 180215	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 35 施設（JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特臨床研究
195 ～ 236	jRCT1031 190032	JCOG1701： 非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	国立がん研究センター東病院、ほか 41 施設（JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特臨床研究
237 ～ 284	jRCTs031 180006	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	適応外薬を用いた特臨床研究。先進医療
285 ～ 333	jRCTs031 180350	JCOG1509： 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 48 施設（JCOG 胃がんグループ参加施設)	中央モニタリング	適応外薬を用いた特臨床研究
334 ～ 346	jRCT1032 180197	JCOG1315： 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	国立がん研究センター東病院、ほか 12 施設（JCOG 放射線治療/肝胆膵グループ参加施設)	中央モニタリング	陽子線治療は薬事承認あり、保険適用外。先進医療 B であり法対応で実施
347	jRCTs031	JCOG1016：初発退形成性神経	東京女子医科大学、ほか	中央モニタリング	適応外薬

（様式第４）

〜 382	180215	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	35 施設（JCOG 脳腫瘍グループ参加施設）		を用いた特臨床研究
383 〜 424	jRCT1031190032	JCOG1701： 非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	国立がん研究センター東病院、ほか 41 施設（JCOG 肺がん内科グループ参加施設）	中央モニタリング	適応外薬を用いた特臨床研究

（注） 1　契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
　　　2　研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、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。
　　　3　申請の前月から過去１年間又は前年度の実績を記載すること。

2　他の病院又は診療所に対して、医療法施行規則第６条の５の３第２号に該当する特定臨床研究に係る統計解析、研究・開発計画支援、調整・管理実務に関する支援を行った件数（任意）

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究であることの説明
1					
〜					

（注） 1　実施計画に記載し、提出したものについて記載すること。
　　　2　申請の前月から過去１年間又は前年度の実績を記載すること。

（様式第５）

特定臨床研究に関する研修の実績

1　研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人（うち外部）	実施日
1	臨床研究セミナー GCP 編 1（東病院実況および中央病院中継）	GCP Basic 研修 1時間 講師：桑木多佳子（東病院　研究監査室）	371(270)人	2018年4月16日
2	臨床研究セミナー GCP 編2（中央病院実況および東病院中継）	【GCP 編】GCP Advance 研修 1時間 講師：荒井　秀和（中央病院 研究監査室）	171(109)人	2018年9月20日
3	臨床研究セミナー GCP 編3（東病院実況および中央病院中継）	【GCP 編】Follow-up 研修 1時間 カルタヘナ法ー治験での留意点ー 講師：小島　隆嗣（東病院 消化管内科）	132(93)人	2019年2月22日
4	臨床研究セミナー トピックス編 1（東病院実況および中央病院中継）	臨床研究法の運用 1時間 講師：中濱洋子（厚生労働省 医政局 研究開発振興課）	126(79)人	2018年5月30日
5	臨床研究セミナー トピックス編 2（中央病院実況および東病院中継）	がん免疫療法の有効性評価 -iRECIST についてー 1時間 講師：中村健一（中央病院 臨床研究支援部門）	84(9)人	2018年6月27日
6	臨床研究セミナー トピックス編 3（中央病院実況および東病院中継）	研究者必見！臨床試験を取り巻く諸制度 1時間 講師：柴田　大朗（研究支援センター　生物統計部）	74(24)人	2018年7月23日
7	臨床研究セミナー トピックス編 4（東病院実況および中央病院中継）	体外診断薬（コンパニオン診断薬を含む）に関する規制要件・ガイドライン 1時間 講師：矢花　直幸（医薬品医療機器総合機構 体外診断薬審査室）	63(35)人	2018年8月21日
8	臨床研究セミナー	国際的なガイドラインを	53(17)人	2018年10月10日

（様式第５）

	トピックス編 5（中央病院実況および東病院中継）	ふまえた医学論文の書き方 1時間 講師：林健一（アラメディック株式会社）		
9	臨床研究セミナートピックス編 6（東病院実況および中央病院中継）	電子カルテからの医療データベースの構築 1時間 講師：松村　泰志（大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学）	46(20)人	2018年12月18日
10	臨床研究セミナートピックス編 7（中央病院実況および東病院中継）	医学研究・臨床試験の倫理　わが国の事例に学ぶ 1時間 講師：一家綱邦（研究支援センター 生命倫理・医事法室）	21(12)人	2019年1月21日
11	臨床研究セミナートピックス編 8（中央病院実況および東病院中継）	研究と診療のグレーゾーンを考える：QI 活動から外科の技術革新まで 1時間 講師：田代志門（研究支援センター 生命倫理部）	54(17)人	2019年2月27日
12	臨床研究セミナートピックス編 9（中央病院実況および東病院中継）	本邦における EORTC（欧州多施設臨床試験グループ）との連携と今後の展望 1時間 講師：寺田　参省（European Organization for Research and Treatment of Cancer）	26(11)人	2019年3月8日
13	臨床研究セミナートピックス編 10)（東病院実況および中央病院中継）	まずはこれだけ臨床研究法１時間 講師：田代志門（研究支援センター 生命倫理部）	63(22)人	2019年3月15日
14	生物統計セミナー【入門編】第1回（東病院中継および中央病院実況）	データの記述 研究データを解析する前に行うデータクリーニングやデータの記述の仕方 １時間 30 分 講師：水澤 純基（研究支援センター生物統計部）	37(11)人	2018年4月9日
15	生物統計セミナー【入門編】第2回（東病院実中継および中央病院実	仮説検定１ 仮説検定の考え方と検定結果の解釈 １時間 30 分	58(28)人	2018年4月19日

（様式第５）

	況）	講師：町田 龍之介（研究支援センター生物統計部）		
16	生物統計セミナー【入門編】第3回（東病院実況および中央病院中継）	仮説検定２ さまざまなタイプのデータに対する仮説検定の具体的な手法とその背景にある考え方 １時間 30 分 講師：若林 将史（研究支援センター生物統計部）	39(21)人	2018年5月15日
17	生物統計セミナー【入門編】第4回（東病院中継および中央病院実況）	生存時間解析 がんの臨床研究ではよく用いられる生存時間型データに対する解析手法の解説 １時間 30 分 講師：小川 岳人（研究支援センター生物統計部）	42(18)人	2018年5月28日
18	生物統計セミナー【入門編】第5回（東病院中継および中央病院実況）	ランダム化と交絡 交絡の解説と“ランダム化”比較試験の意義 １時間 30 分 講師：町田 龍之介（研究支援センター生物統計部）	35(17)人	2018年6月11日
19	生物統計セミナー【入門編】第6回（東病院実況および中央病院中継）	サンプルサイズ 臨床研究の計画段階で必要なサンプルサイズ設計の考え方 １時間 30 分 講師：野村 尚吾（研究支援センター生物統計部）	38(20)人	2018年6月18日
20	生物統計セミナー【入門編】第7回（東病院中継および中央病院実況）	診断法評価の統計的側面 検査・検診など診断法の評価に関する指標の解説とその推定方法 １時間 30 分 講師：口羽 文（研究支援センター生物統計部）	37(21)人	2018年6月25日
21	生物統計セミナー【入門編】第8回（東病院実況および中央病院中継）	質問票開発のための統計学 アウトカム（健康関連 Quality of Life や痛みなど）を測定するための質問票開発に関する統計学的側面の解説 １時間 30 分 講師：若林 将史（研究支	35(20)人	2018年7月17日

（様式第５）

		援センター生物統計部）		
22	生物統計セミナー【入門編】第9回（東病院中継および中央病院実況）	多変量解析１ 交絡を調整するための多変量解析の考え方 １時間30分 講師：町田 龍之介（研究支援センター生物統計部）	37(23)人	2018年7月30日
23	生物統計セミナー【入門編】第10回（東病院中継および中央病院実況）	多変量解析２ 再発や予後などのアウトカムを予測するための多変量解析の考え方 １時間30分 講師：小川 岳人（研究支援センター生物統計部）	35(21)人	2018年8月20日
24	生物統計セミナー【入門編】第11回（東病院中継および中央病院実況）	観察研究１ 臨床研究に携わる者・研究計画立案に関与する者が常識として知っておくべき、観察研究デザインの種類、効果の指標の解説 １時間30分 講師：小川 岳人（研究支援センター生物統計部）	33(20)人	2018年8月27日
25	生物統計セミナー【入門編】第12回（東病院実況および中央病院中継）	観察研究２ 臨床研究に携わる者・研究計画立案に関与する者が常識として知っておくべき、観察研究の実際において生じうるさまざまなバイアス、観察研究論文の批判的吟味のポイント、また介入研究との違いについての解説 １時間30分 講師：若林 将史（研究支援センター生物統計部）	28(13)人	2018年9月3日
26	生物統計セミナー【入門編】第13回（東病院実況および中央病院中継）	傾向スコア 傾向スコアの基本的な考え方と解析方法、結果の解釈 １時間30分 講師：若林 将史（研究支援センター生物統計部）	25(13)人	2018年9月18日
27	生物統計セミナー【入門編】第14回（東病院中継およ	SPSS, JMP を用いた統計解析の実装 統計解析ソフトウェア	17(9)人	2018年10月1日

（様式第５）

	び中央病院実況)	SPSS を用いた解析の実装、プログラム、ログの残し方 1 時間 30 分 講師：小川 岳人（研究支援センター生物統計部）		
28	生物統計セミナー【発展編】（東病院実況および中央病院中継）	臨床試験結果の統計的吟味 結腸がん：IDEA trial ・IDEA の軌跡と将来像 ・IDEA は negative study? 1 時間 30 分 講師：吉野 孝之、野村 尚吾（国立がん研究センター）	73(44)人	2018年9月6日
29	生物統計セミナー【発展編】（東病院中継および中央病院実況）	バスケット型デザインとベイズ流アプローチについて 1 時間 30 分 講師：平川 晃弘（東京大学大学院）	58(18)人	2018年12月3日
30	生物統計セミナー【発展編】（東病院中継および中央病院実況）	代替エンドポイントの評価と利用 1 時間 30 分 講師：大庭 幸治（東京大学大学院）	28(11)人	2019年2月18日

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数（うち外部）	実施日
1	臨床研究セミナー基礎編１（東病院実況および中央病院中継）	臨床試験の種類と用語解説１時間 講師：黒田咲子（東病院　臨床研究支援部門）	118(78)人	2018年5月8日
2	臨床研究セミナー基礎編2（中央病院実況および東病院中継）	がん臨床試験 概要と傾向 １時間 講師：清水俊雄（中央病院　先端医療科）	88(51)人	2018年5月29日
3	臨床研究セミナー基礎編3（東病院実況および中央病院中継）	がん臨床試験 安全性評価入門 １時間 講師：伊藤知世（東病院 臨床研究支援部門）	63(38)人	2018年6月19日
4	臨床研究セミナー基礎編4	疾患と臨床試験シリー	118(49)人	2018年7月3日

（様式第５）

	（中央病院実況および東病院中継）	ズ 【肝・胆道がん】 １時間 講師：森実千種（中央病院　肝胆膵内）		
5	臨床研究セミナー基礎編5（東病院実況および中央病院中継）	免疫チェックポイント阻害剤の開発と副作用の管理 １時間 講師：葉清隆（東病院呼吸器内科）	106(74)人	2018年8月7日
6	臨床研究セミナー基礎編6（東病院実況および中央病院中継）	疾患と臨床試験シリーズ 【食道がん】 １時間 講師：小谷大輔（東病院　消化管内科）	61(41)人	2018年10月2日
7	臨床研究セミナー基礎編7（中央病院実況および東病院中継）	ゲノムとがん治療 １時間 講師：山本　昇（中央病院　先端医療科）	121(68)人	2018年11月6日
8	臨床研究セミナー基礎編8（中央病院実況および東病院中継）	がん臨床試験 有効性評価入門と CTCAE Ver5.0について １時間 講師：江場淳子（中央病院 臨床研究支援部門）	84(53)人	2018年11月27日
9	臨床研究セミナー基礎編9（中央病院実況および東病院中継）	疾患と臨床試験シリーズ 【膵がん】 １時間 講師：近藤俊輔（中央病院　肝胆膵内科）	41(22)人	2018年12月4日
10	臨床研究セミナー基礎編10（中央病院実況および東病院中継）	生物統計の基礎の基礎 １時間 講師：町田龍之介（研究支援センター生物統計部）	34(21)人	2019年1月8日
11	臨床研究セミナー基礎編11（東病院実況および中央病院中継）	疾患と臨床試験シリーズ 【頭頸部がん】 １時間 講師：上田百合（東病院　頭頸部内科）	49(36)人	2019年2月5日
12	臨床研究セミナー基礎編12（東病院実況および中央病院中継）	臨床研究実施におけるチームビルディング １時間 講師：藤原紀子（東京大学医科学研究所）	34(18)人	2019年3月5日

（様式第５）

13	第3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 主催：中央病院 開催地：国立がん研究センター研究棟大会議室 ）	早期開発研究計画立案から実際のプロトコール作成、研究始動に至るまでの一連の流れに関する必須知識 対象：がん領域における基礎・臨床研究に携わる医師・研究者および製薬企業の各領域従事者など 講師： Gemmoto Kazuto (ONOPHARMACEUTICAL CO.,LTD)、 David Hyman (Memorial Sloan Kettering Cancer Center,USA)、Susumu Kobayashi. (National Cancer Center East/Beth Israel Deaconess Medical Center/Harvard Medical School Boston,USA)、 清水俊雄（中央病院 先端医療科）、 Dong Wang-Kim (Seoul National University Hospital, Republic of Korea)、 Chia-Chi (Josh) Lin (National Taiwan University Hospital, Taiwan)、 Hisaya Azuma (Nippon Boehringer Ingelheim,Co.,Ltd)、 Tomoyasu Mimori (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)、 Paul Haluska, (Merck ,USA)	133 (113) 人	2018年7月29日 9：30-17：30
14	JCOG 臨床試験セミナー（入門編） 主催：中央病院 開催地：特別会議室	がん臨床試験で必要な最低限の統計知識、がんの臨床試験デザイン、有害事象報告と効果判定、被験者保護と研究倫理、臨床試験の	80 (77) 人	2018年10月13日 10：00-17：00

（様式第５）

		モニタリングと監査、がん治療開発の動向 対象者：臨床試験に関わるすべての方 講師：小川岳人、門田智裕、佐藤雄哉、江場淳子、水谷友紀、片山宏（すべて中央病院）		
15	JCOG-EORTC Symposium 主催：中央病院 開催地：国立がん研究センター研究棟大会議室	がんの日常診療および臨床試験におけるPRO/QOL 評価に関するワークショップ 対象者：がんの臨床試験に関わるすべての方 講師：Galina Velikova, Francesca Martinelli, Madeline Pe（以上、EORTC）、福田治彦、水澤純基（以上、国がん中央）、清田 尚臣（神戸大学医学部附属病院）、Laureline Gatellier（日本希少がん患者会ネットワーク）、眞島喜幸（パンキャンジャパン）	131（92）人	2018年9月1日 10：00-17：00

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

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数（うち外部）	実施日
1	研究倫理セミナー新任研修（築地キャンパス主催）	・研究倫理の基礎 ・利益相反について ・研究現場のベーシック ・研究倫理審査手続き概要	6（3）人	2018/4/11
2	委員会内講義	臨床研究法について	19（9）人	2018/4/26
3	臨床研究セミナートピックス_GCP	臨床研究法の運用編	0（0）人	2018/5/30
4	委員会内講義	臨床研究法下での利益相反管理について	17（9）人	2018/6/11
5	平成30年度倫理審査委員会・治験審査委員会 委員養成研修	平成30年度臨床研究・治験従事者等に対する研修）	7（4）人	2018/9/22
6	研究倫理セミナー新任研修	・研究倫理の基礎 ・利益相反について	0（0）人	2018/10/15

（様式第５）

	（柏キャンパス主催）	・研究現場のベーシック ・研究倫理審査手続き概要		
7	委員会内講義	臨床研究法下での倫理審査　施行後１年間を振り返る	17（11）人	2019/3/28

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

２　特定臨床研究に関わる者の研修の認定制度

臨床研究の研修の修了を認定する制度

・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

臨床研究や治験を適切に実施する上で責任医師の責務は重大であり、昨今の不適切事案を鑑み、責任医師の資格検討を行い、本年10月より下記へ改定した。

【企業治験・医師主導治験：治験責任医師の要件変更】

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

治験責任医師経験者：

・ICH E6 GCP Essential GCP Training v2テストに合格することで修了証発行

・院内臨床研究セミナー（GCPセミナー）全3回の内いずれか1つを受講する

ICRweb上に新たに設けた以下のプログラムの履修を必須とした。

臨床研究における研究責任者の責務

臨床試験総論

臨床研究法の概要

研究倫理審査のポイント-科学的観点から

倫理審査のポイント-倫理的観点から

履修後総合テストに合格することで修了証が発行され、有効期限は2年間とする。

治験責任医師未経験者：上記学習に加え、

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

・当院で実施する治験の分担医師として5試験以上、担当医として10例以上の経験を有し、スタッフとして原則1年以上経過していること（内科6科以外）

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

【研究者主導試験：研究責任医師の要件を導入】

ICRweb上に新たに設けたプログラムの履修を必須とした。

（様式第５）

臨床研究における研究責任者の責務

臨床試験総論

臨床研究法の概要

研究倫理審査のポイント-科学的観点から

倫理審査のポイント-倫理的観点から

履修後総合テストに合格することで修了証が発行され、有効期限は 2 年間とする。

【臨床研究を行う者等を対象】

臨床研究を行う者等で生物統計セミナー受講者のうち一定条件を満たした者に対し修了証を発行し、これにより生物統計学に関連する基礎的な知識の取得のための動機付けを図っている。2018 年度は 19 名に発行した（うち 4 名は外部からの受講者）。

【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。

GCP トレーニングおよび web テストを必須としている。

【外部臨床研究コーディネーターのがん臨床研究 CRC 長期研修プログラム】

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

【治験事務室】

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

【被験者保護室】

随時、着任時研修を行っている。最短 6 週間での独り立ちを目指した計画を立て、OJT を中心としたトレーニングプログラムを実施している。トレーニング中は、着任者に週報の提出を求め、教育担当者がその内容を評価して、毎週フィードバックを行い、習熟度の評価を行っている。平成 30 年度は 1 名の新着任者について本プログラムを実施した。その他、被験者保護室の事務スタッフ全員については、今年度は室自ら企画した講義の開催は行わなかったが、NCC 内外で開催される講習会の受講を推奨し、各自研修記録を作成し、管理している。

【研究企画推進部・データ管理室】

SOP に則って、着任時研修を行っている。修了証の発行はないが研修記録を用いて管理

している。

【他の臨床研究に携わる者】

がん臨床研究セミナーを通年で受講した場合、修了書を発行している、

医療職免許を持たない研究補助員も受講し、修了書を得ている。

【看護師】

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

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

GCP テスト（Web テスト）：

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

生物統計セミナー修了証の認定基準：

2018 年度内に開催された 14 回の生物統計セミナー【入門編】に 10 回以上出席したもの。

３　特定臨床研究を行う者、特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

院内外を対象】

① 院内外の臨床研究に携わるものを対象

- 研究倫理セミナー：当該病院に属し、臨床研究を実施する者は必須
- GCP 研修/トレーニング：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 録画貸出に加え、教育履修管理システムに講義の動画及び資料をアップロードし、時間制限なくいつでも広く研修が受けられるよう整備している。

② 院外の３年目以上の CRC を対象

院外の CRC のスキルアップを目的に、２年間でがん臨床研究の専門的な支援を網羅的に学ぶプログラム（2015 年～）

目的：がん臨床研究の支援ができる。

内容：がんの一般診療を学び、医師主導治験を含む早期～承認申請に関わる

試験の支援を30時間の座学とOJTで、自立して実践できるようによう指導を行う。

現在の実績2019年7月までに2名が研修修了

③ 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10万人の登録ユーザーがいる。アプリダウンロード数はおよそ2万件、1日のアクセス数は平均1,000件を超える。

【院内を対象】

① 臨床研究に携わる当院CRC（入職～1年間）を対象

臨床研究コーディネーター室において、導入研修として入職6週間（30時間）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:2017年10月にACRPが示すCOMPETENCY DOMAINSの中から、CCRCs(Certified Clinical Research Coordinators)に求められる知識としてDCO（Detailed Content Outline)で示された6つの領域を抜粋し、研修内容を整理、改定した。

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。

② 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２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：4年目以上看護師（選択）（講師：CRC・看護師）

（様式第５）

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況（任意）

① 治験責任医師に必須としている GCP セミナーは、すべての責任医師は 100%受講しており、ICH E6 GCP Essential GCP Training v2 の受講およびテストを完了している。また臨床研究コーディネーターも院内 GCP セミナー全 3 回と ICH E6 GCP Essential GCP Training v2 の受講およびテスト必須とし完了している。必 ② 臨床研究実施者必須としている研究倫理セミナーは各職種医療スタッフが参加している。

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況（任意）

【臨床研究専門職の認定取得】 ① 国内 • 日本臨床薬理学会 CRC 認定： 3 人 • 日本臨床試験学会 GCP パスポート認定：6 人 • 日本臨床試験学会 GCP トレーナー認定：1 人 • 日本臨床試験学会がん臨床研究専門職認定：3 人 • 日本臨床試験学会がん臨床研究専門職トレーナー：1 名 • 日本癌治療学会データマネージャー認定： 2 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 • がんゲノム医療コーディネーター： 9 人 ② 海外 • SoCRA (Society of Clinical Research Associates) CCRP (Certified Clinical Research Professional) 認定：10 人 【上級者臨床研究コーディネーター養成研修】 受講者数：15 人 【一般社団法人 日本計量生物学会 試験統計家認定制度】 責任試験統計家の認定を受けた者：2 名

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

① 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 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 ③ 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

（様式第５）

る臨床試験の講義と見学実習
④　学生等への研修（生物統計）
東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻、東京大学大学院情報学環・学際情報学府 生物統計情報学コースの学生のインターンシップ受け入れを行った。

（様式第６）

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

計画・現状の別	１．計画　②．現状
管理責任者氏名	病院長　西田 俊朗
管理担当者氏名	医療安全管理室：片井 均（副院長･医療安全担当） 臨床研究支援部門：山本　昇　研究企画推進部：中村 健一 研究実施管理部：上野　秀樹　データ管理部：森　幹雄　研究管理部：柴辻　正嘉 生物統計部：口羽　文　生命倫理部：松井　健志　統括事務部長：廣田 正実 薬剤部：山口 正和　医事管理部：廣田　正実　看護部：大柴 福子 放射線技術部：麻生 智彦　相談支援センター：加藤 雅志 診療情報管理室：石﨑 義弘

			保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	総務部	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（※） ・研究計画書や説明同意文書、症例報告書（もしくはその写し）など、臨床研究に関する記録は紙媒体又は電子媒体で保存 ・説明同意文書は診療録へ永久保存 ・保管を管轄する各部門が、診療システムあるいは議事録や台帳保管等により管理 ・関連資料の院外持出し禁止
		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	
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	治験事務室	
		同意説明文書	治験事務室	
		症例報告書	治験事務室	
		倫理審査委員会に関する記録	被験者保護室	
		利益相反に関する記録	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	治験事務室	
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	治験事務室	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	人事課	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	治験事務室	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導	臨床研究支援室	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理

（様式第６）

		的な役割を果たした実績		
		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	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究コーディネーター室	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理
	規則第一条の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理室	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理 ・平成24年7月より感染制御室が設置され、医療安全・院内感染の管理を共に強化している
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全管理室	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理室	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全管理室	
			保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	治験事務室	・保管を管轄する各部門が、診療システムあるいは議事録や台帳保管等により管理。関連資料の院外持出し禁止 ・第三者からなる監査委員会を設置し、病院長の管理体制について評価する委員会を年1回程度開催 ・臨床研究支援室を設置し、治験や治験以外の特定臨床研究に関するコンサルテーションやプロトコル作成支援、公表論文のレビューといった支援を行っている 臨床研究に係る各種委員会を設置、プロトコルコンセプトの審査に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】
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	治験事務室	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	研究管理課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	研究管理課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究支援室	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究支援部門	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援部門	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	データ管理室	
		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	治験事務室 被験者保護室	

（様式第６）

		備状況		・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 ・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 【治験事務室】 ・GCP省令に規定された手順にのっとり、院内の鍵のかかる保管庫及び契約に基づき外部倉庫を利用し、必要期間適切に保管を行っている ・関連資料の院外持出し禁止 【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
		医療安全管理責任者の配置状況	医療安全管理室	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療安全管理室	
		診療録等の管理に関する責任者の選任状況	診療情報管理室	
		医療安全管理部門の設置状況	医療安全管理室	
		高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医療安全管理室	
		未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医療安全管理室	
		入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療安全管理室	
		他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療安全管理室	
		管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医療安全管理室	
		職員研修の実施状況	医療安全管理室	
		監査委員会の設置状況	医療安全管理室	
		医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医療安全管理室	
		認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	中央病院倫理審査事務室	
		利益相反委員会の設置状況	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	治験事務室 相談支援センター	
		当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	治験事務室 相談支援センター	

（様式第６）

				関連資料の院外持出し禁止 【中央病院倫理審査事務室】 ・入室制限のある室内の保管庫を利用 関連資料の院外持出し禁止 ・アクセス制限をかけている内部ファイルサーバー ・役割によって閲覧項目の権限がかけられているWebシステム（教育履修管理・研究倫理審査申請システム）

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

（様式第７）

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

特定臨床研究に関する体制

規則第９条の 25 各号に掲げる体制	該当する体制に関連する部門名
特定臨床研究を適正に実施するための体制	中央病院 　臨床研究支援部門研究実施管理部 研究支援センター 研究管理部研究管理課
特定臨床研究を支援する体制	中央病院 　臨床研究支援部門研究実施管理部 　　　同　　　　研究企画推進部
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	中央病院 臨床研究支援部門データ管理部
安全管理のための体制	中央病院 医療安全管理部
臨床研究法第２３条第５項第２号に規定する認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制	中央病院倫理審査事務室
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	研究支援センター 生命倫理部 COI 管理室
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	研究支援センター 研究管理部産学連携・知的財産戦略室
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	中央病院 　相談支援センター 　臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室

（注）それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。（別添①-1～3）

（様式第７）

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1　特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	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、盗用の疑惑が生じたときの調査手続や方法等

- 中央病院における臨床研究等の実施に関する標準業務手順書 (別添②-1～2)
  ＜主な内容＞
  研究者および病院長の責務、委員会の設置、不適正事案等発生時の対応として、病院長による中止指示、本委員会での改善策等の検討等を規定（実施されている治験および臨床研究に関することを管理し、適正かつ円滑に実施されるために必要な事項の審議）
- 研究活動における不正行為の防止に関する規程 (別添③)
  ＜主な内容＞
  特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口を、コンプライアンス事務局に置き、告発の方法や取扱い等を規定
  コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定
- 職員懲戒規程 (別添④)
  ＜主な内容＞
  常勤職員及び任期付短時間勤務職員並びに非常勤に対する懲戒の手続きに関する必要な規程

(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

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

(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 (別添⑦)
  ＜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 (別添⑧)
  ＜主な内容＞
  コンプライアンス推進責任者としての病院長の競争的資金等の適切な運営、管理等の責務を規定

(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

- 治験等に係わる標準業務手順書 (別添⑨)

（様式第７）

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

- 治験審査委員会標準業務手順書（別添⑩）
＜主な内容＞
治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
- 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書（別添⑪）
＜主な内容＞
医師主導治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
- 特定臨床研究業務手順書（別添⑥）
＜主な内容＞
研究責任医師等の責務を規定（適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、疾病等報告、モニタリング、監査、利益相反管理、認定臨床研究審査委員会への申請等、実施計画の届出等を含む）
- 臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程（別添⑫）
＜主な内容＞
研究実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
- 中央病院臨床研究審査委員会委員会標準業務手順書（別添⑬）
＜主な内容＞
臨床研究法下で実施される特定臨床研究の実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定

上記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
＜主な内容＞
臨床研究支援部門及び各室、責任者の所掌事務を規定
- 治験等に係わる標準業務手順書（別添⑨）
＜主な内容＞
治験責任医師の責務を規定（被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応、結果の公表等を含む）
- 医師主導治験標準業務手順書（別添⑭）
＜主な内容＞
治験責任医師の責務を規定（適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応等を含む）
- 医師主導治験におけるモニタリング実施に関する標準業務手順書（別添⑮）
＜主な内容＞
当院の医師が自ら行う医師主導治験のモニタリング実施に関する基本的手順を規定
- 医師主導治験の監査に関する標準業務手順書（別添⑯）
＜主な内容＞
医師主導治験に係る監査を、適切に実施するための基本的手順を規定
- 特定臨床研究業務手順書（別添⑥）
＜主な内容＞
研究責任医師等の責務を規定（適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、疾病等報告、モニタリング、監査、利益相反管理、認定臨床研究審査委員会への申請等、実施計画の届出等を含む）
- 中央病院特定臨床研究監査手順書（別添⑰）

＜主な内容＞
臨床研究法の特定臨床研究に係る監査を、適切に実施するための基本的手順を規定
- 先進医療B試験の監査に関する標準業務手順書（別添⑱）
＜主な内容＞
先進医療Bとして実施を承認された特定臨床研究に係る監査を、適切に実施するための基本的手順を規定
- 中央病院臨床試験コンセプト検討委員会規程（別添⑲）
＜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
- 実施計画書作成マニュアル（がん領域のPhaseⅡ、PhaseⅢに対応）

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＞
国立がん研究センター中央病院において実施されている治験および臨床研究に関することを管理し、適正かつ円滑に行われるために必要な事項を審議することを目的として、病院長、研究担当副院長、医療安全担当副院長、臨床研究支援部門長を始め、臨床研究の支援にあたる各部門の責任者・長、診療科長等からなる委員会。
この中で病院長は委員長を務め、①臨床研究・治験の実施に関する決定事項に責任を負うこと、②告発等がなされた臨床研究にかかる不適切事案については、速やかに当該研究の継続の可否を判断し、必要に応じて研究の中止・中断を指示するとともに、事案・原因に応じて当該研究者の研究活動の停止、再教育等を指示すること、③委員会に対して必要な情報提供を行い、速やかに不適切事案の詳細の把握、原因の究明、再発防止策の検討等を行うことが、病院長の権限および責務として規定されている。
（主な内容）
- 治験・臨床研究の実施、運営に関する事項
- 研究実施管理部・研究企画推進部・データ管理部・の運営に関する事項
- 治験責任医師・研究責任者の業務に関する事項
- 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30年度第1回：	平成30年4月17日（火）
平成30年度第2回：	平成30年5月15日（火）
平成30年度第3回：	平成30年6月19日（火）
平成30年度第4回：	平成30年7月17日（火）
平成30年度第5回：	平成30年8月21日（火）
平成30年度第6回：	平成30年9月18日（火）
平成30年度第7回：	平成30年10月16日（火）
平成30年度第8回：	平成30年11月20日（火）
平成30年度第9回：	平成30年12月18日（火）
平成30年度第10回：	平成31年1月22日（火）
平成30年度第11回：	平成31年2月19日（水）
平成31年度第12回：	平成31年3月19日（火）

（様式第７）

＜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(別添③) ＜主な内容＞ 特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口を、コンプライアンス事務局に置き、告発の方法や取扱い等を規定 コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定

（注）１ 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること。
２ 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。(別添②-1～2)
３　２の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。(別添③～⑲)
４　特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。(別添①-1～3)

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： 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回もしくは必要時開催。 （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 （開催実績） 平成29年度：　平成29年10月2日（月） 平成30年度：　平成30年 8月1日（水） 令和元年度：　令和元年10月4日（金）　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。(別添⑳-1～2)

（様式第７）

3　特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	[redacted]	治験・臨床研究名	[redacted]
不適正事案の概要： 同じ臨床試験に参加の二名の患者で試験薬が誤配薬された可能性のある事例が両者の残薬数が合わないことにより発覚した。 本臨床試験はプラセボ対象二重盲検試験であり、有効性評価に大きな影響を与える可能性がある。 当該病棟は[redacted]患者が多く治験薬の取扱いに慣れていない背景、同じ病棟に同じ試験の入院処方がなされた患者が2名いたこと、外来処方ではそれぞれの患者の研究 ID と同じ番号のシールを貼っていたが、入院処方にはシールを貼っていなかったこと、6R 確認不足などが要因であった。			
不適正事案に関する対応状況： 両患者の有害事象を慎重に観察した。 関係者より研究倫理審査委員会に報告、審査。 臨床研究安全管理担当者が確認し、治験・臨床研究運営委員会で報告。			
是正措置： 研究者は入院処方された試験薬についても研究 ID と同じ番号のシールを貼付する。 病棟では試験薬の配薬時のダブルチェックを徹底する。 研究者と病棟で連携を図り試験薬の管理を徹底する。			

登録 ID 等	[redacted]	治験・臨床研究名	[redacted]
不適正事案の概要： 精神遅滞を有する患者に対する医師主導治験への参加について、代諾者のサイン欄のない同意書を用いて代諾者のサインのみによる同意取得を行った。 代諾者の同意の是非については治験調整事務局と協議済みで許容されていたが、代諾者用のサイン欄を追加した同意書の治験審査委員会の承認を得る前であり、サイン欄のない同意書を用いていた。			
不適正事案に関する対応状況： 関係部門から治験審査委員会に報告し、病院長に報告。 院内インシデント報告手順に従って、CLIP 報告			
是正措置： 当該治験分担医師に同意取得の手順や GCP 上の同意における留意点について研究責任医師より注意喚起を行い、再教育を指導した。代諾者の同意で治験を行う場合に、代諾者記載欄がある同意書を使用する必要があること等を治験・臨床研究運営委員会を通じて院内に周知した。			

（様式第７）

登録 ID 等	[redacted]	治験・臨床研究名	[redacted]

不適正事案の概要：
[redacted]年に開始された[redacted]介入研究において、現況報告の確認の際に下記の事項が発覚した。
①臨床試験登録データベースへの登録なし
②予定研究機関を超えて登録を継続
③予定登録数を大幅に超えて登録
④①に対する審査意見に対して１年以上回答なし

不適正事案に関する対応状況：
関係部門から研究倫理審査委員会に報告し、病院長に報告。
病院長が当該診療科の研究について緊急の監査を指示し監査を実施した。

是正措置：
研究倫理審査委員会では①臨床試験登録の実施、②科内の研究管理体制を再構築しその体制について中央病院臨床研究支援部門のコンサルテーション、③研究実施に必要なルール等に関する研究者教育を科内で徹底について指示した。
中央病院長より①診療科研究管理体制の検討と、②研究倫理に関する研修受講、③両者完了後３か月間の新規研究の開始（審査）の停止を指示した。
診療科より今後の研究管理体制の改善にかかる報告書が病院長に提出され、研修の受講等を確認のうえ新規研究停止を解除した。

登録 ID 等	[redacted]	治験・臨床研究名	[redacted]

不適正事案の概要：
併存疾患[redacted]が電子カルテの既往歴に記載されていたが、未治療であり合併症となることが認識されておらず登録したため、適格基準違反に該当した。

不適正事案に関する対応状況：
関係部門から治験審査委員会に報告し、病院長に報告。
院内インシデント報告手順に従って、CLIP 報告
当該試験の治験調整委員会においても本患者の取扱いについて検討を行った。

是正措置：
治験・臨床試験に登録する際には適格・除外基準を遵守することが必要であり、必要検査の実施や既往歴の確認について適格性確認シート等を用いて担当医・CRC で必ずダブルチェックを行う。またその際、電子カルテの医師記載のみでなく、検査結果報告書等を確認する。

登録 ID 等	[redacted]	治験・臨床研究名	[redacted]

不適正事案の概要：

（様式第７）

臨床研究の開始前に臨床試験登録を失念していた。 院内のモニタリングにて発覚した。
不適正事案に関する対応状況： 発覚後すぐ臨床試験登録を行った。 関係部門から研究倫理審査委員会に報告し、病院長に報告。
是正措置： 介入試験では試験開始前に臨床試験登録を必ず行うことについて医療安全ニュース等を用いて院内研究者に周知した。

登録 ID 等	[redacted]	治験・臨床研究名	[redacted]
不適正事案の概要： 異なる治験（同じ薬剤の終了済み治験）のスクリーニング同意書にて同意を取得した			
不適正事案に関する対応状況： 当日に気が付き、同日ご本人に謝罪の上、正式な同意文書にて説明・同意を得た。 関係部門から治験審査委員会に報告し、病院長に報告。 院内インシデント報告手順に従って、CLIP 報告			
是正措置： 終了した治験の説明同意文書が破棄されず棚に保管されていたため、CRC 室にて同意書保管棚の表記方法の変更、登録終了後治験の同意文書破棄について運用の見直しを行った。			

登録 ID 等	[redacted]	治験・臨床研究名	[redacted]
不適正事案の概要： 治験分担医師でない担当者が治験（スクリーニング検査）の説明を行い同意を得た。その後治験分担医師が署名欄に署名のみを記載した。 治験分担医師でない医師が一部の治験行為の一部について実施・確定・承認を行った。			
不適正事案に関する対応状況： 後日治験責任医師により再度説明同意を確認の上、治験に登録された。 関係部門から治験審査委員会に報告し、病院長に報告。			
是正措置： 診療科横断的な治験のため治験分担医師が各診療科で限定的に存在していたため、必要な医師に教			

（様式第７）

育を行い、治験分担医師として治験業務を分担させることとした。 治験分担医師の役割を周知し、各課で治験分担医師以外の担当医の患者への対応も治験分担医師が実施する必要がある体制を再確認した。

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

（様式第７）

特定臨床研究を支援する体制

<table>
<tr><td colspan="3">①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況</td><td>有・無</td></tr>
<tr><td colspan="4">部門名：
活動の主な内容：
臨床研究コーディネーター室：企業治験（実施中）　369試験
医師主導治験　37試験
先進医療B　1試験
のCRC業務を支援
（インフォームド・コンセント補足説明、登録関連業務、被験者・家族の相談対応、スケジュール管理、症例報告書作成、有害事象対応、モニタリング・監査対応、関連部署との調整、文書管理等）

研究企画推進部：医師主導治験　17試験
先進医療B・患者申出療養　1試験
臨床研究法上の特定臨床研究　47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・同意説明文書等の作成支援、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、その他の医師主導治験調整事務局、施設訪問モニタリング、研究計画書作成支援、先進医療申請支援、施設訪問監査、学会発表支援、論文公表支援など）</td></tr>
<tr><td colspan="3">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</td><td>有・無</td></tr>
<tr><td>氏　名</td><td>中村　健一</td><td>所　属</td><td>臨床研究支援部門</td></tr>
<tr><td>役職名</td><td>臨床研究支援責任者

研究企画推進部長</td><td>資　格</td><td>医師</td></tr>
<tr><td>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</td><td colspan="3"><必要な知識・経験を有する根拠>
・　研究企画推進部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、先進医療、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有する。
・　医師主導治験、先進医療、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。
・　臨床研究法に関する多数の執筆がある
・　自らも特定臨床研究に関する論文の執筆経験を有する。
・　研究倫理審査委員会の委員として多様な研究の審査にあたり、倫理的、科学的な側面からの審査を行っている。

<専従であることの説明></td></tr>
</table>

（様式第７）

	2008年に当センターのスタッフとなって以降、10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いる。現在は研究企画推進部の部長として、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）の多施設共同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となる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となるコンピュータシステムバリデーションの実施手順を定めたもの）
CRS-SOP-ADM-007 業務委託時の契約
（臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務において、臨床研究の実施の準備および管理に係わる業務の全部または一部を委託する場合に、業務開始前に業務受託者と委受託契約を締結する手順等を定めたもの）
CRS-SOP-ADM-008 業務委託先選定に関する手順書
（臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務において、臨床研究の実施の準備および管理に係わる業務の全部または一部を委託する場合に、業務受託先の選定手続きについて定めたもの）
CRS-SOP-ADM-009 任命
（臨床研究支援部門が関わる臨床研究において、業務担当者の任命の手順を定めたもの）
CRS-SOP-ADM-010 コンサルテーション
（臨床研究支援部門が関与するコンサルテーション業務の業務手順を定めたもの）

＜医師主導治験の研究支援に関する手順書＞

（様式第７）

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スタディコーディネート部門概要
（JCOG運営事務局 研究支援部門の役割と責務および、スタディコーディネート部門が関与する業務の概要を示したもの）
JCOG-SOP-SC-002 臨床研究に関する文書の作成支援
（日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)運営事務局 スタディコーディネート部門が関与する臨床研究に関する文書（プロトコール、モデル説明同意文書、施設倫理審査委員会提出資料）の作成支援および改訂作業支援手順を定めたもの）
JCOG-SOP-SC-003 臨床研究に関する文書のレビュー
（JCOG運営事務局 スタディコーディネート部門が関与する臨床研究に関連する文書（論文、学会発表資料、総括報告書、モニタリングレポート等）のレビューの手順を定めたもの）
JCOG-SOP-SC-004 臨床研究に関連する支援業務
（JCOG運営事務局 スタディコーディネート部門が関与する臨床研究に関する支援業務の手順を定めたもの）
JCOG-SOP-SC-006 バイオバンク機能の支援
（JCOG運営事務局 スタディコーディネート部門が関与する連携バイオバンクに関する支援業務の手順を定めたもの）
JCOG-SOP-SC-007 バイオバンク臨床情報のデータセットの作成と提供
（JCOG運営事務局スタディコーディネート部門が関与する連携バイオバンクへの臨床情報を提供に関する支援業務の手順を定めたもの）

（様式第７）

＜多施設共同試験の品質保証に関する手順書＞
JCOG-SOP-QA-001 品質保証部門概要
（JCOG運営事務局 品質保証部門の役割と責務および、品質保証部門が関与する業務の概要を定めたもの）
JCOG-SOP-QA-002 監査
（JCOGで実施される研究がプロトコールおよび適用される規制に従い科学的・倫理的に実施されているか否かを調査し評価を行う施設訪問監査を実施するための標準的な手順を定めたもの）
JCOG-SOP-QA-003 効果・安全性評価委員会審査
（JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会で実施する各審査の事務局の標準的な手順を定めたもの）
JCOG-SOP-QA-004 中間解析
（JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会の中間解析審査における事務局の標準的な手順を定めたもの）
JCOG-SOP-QA-005 モニタリングレポート検討
（JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会宛にJCOGデータセンターより提出された、モニタリングレポート、主たる解析レポート、最終解析レポートの検討について事務局の標準的な手順を定めたもの）
JCOG-SOP-QA-006 健康危険情報
（JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会の事務局の健康危険情報の取扱いの標準的な手順を定めたもの）
JCOG-SOP-QA-007 研究の進捗管理
（JCOGで実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会の事務局の研究の進捗管理について標準的な手順を定めたもの）
JCOG-SOP-QA-008 プロトコールバージョン管理
（プロトコール新規/改訂承認に伴うプロトコール等関連文書のバージョン管理とデータアップロードに関するJCOG内の手順について定めたもの）

＜研究計画書コンセプト作成支援に関する規定・手順書＞
中央病院臨床試験コンセプト検討委員会規程
（コンセプトの評価を行うために設置された臨床試験コンセプト検討委員会の組織及び運営並びに審議事項等を定めたもの）
中央病院臨床試験コンセプト検討委員会標準業務手順書
（中央病院臨床試験コンセプト検討委員会の責務とコンセプトの評価手順を定めたもの）

＜研究者主導試験のモニタリングに関するガイドライン＞
中央病院モニタリングガイドライン
（臨床研究の品質管理を適切に行うため、モニタリングの典型的な手順定めたもの）

＜患者申出療養の実施に関する手順書＞
中央病院患者申出療養標準業務手順書
（中央病院で実施される患者申出療養に関する役割分担と実施手順について定めたもの）

＜特定臨床研究の実施に関する手順書＞
中央病院特定臨床研究業務手順書
（中央病院で実施される臨床研究法上の特定臨床研究の実施手順について定めたもの）
中央病院臨床研究法に基づき実施される臨床試験の実施許可手順書
（中央病院で実施される臨床研究法上の特定臨床研究の管理者許可の手順について定めたもの）

以下の各種文書の作成に当たって見本となるような文書。

（様式第７）

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
・　　治験（臨床試験）の説明・同意文書テンプレート
モニタリングに関する手順書
・　　JCOGモニタリングレポートテンプレート
・　　CRS-SOP-CTM-007-F01　モニタリングの実施に関する手順書テンプレート_1.0　様式2モニタリング報告書テンプレート
監査に関する手順書
監査手順書テンプレート

（様式第７）

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門	有・無

部門名：臨床研究支援部門 データ管理部
活動の主な内容：
データ管理室：医師主導治験　　12試験
　　　　　　先進医療B　　　1試験
　　　　　　その他特定臨床研究　12試験
　　　　のデータ管理業務を実施（プロトコールレビュー、CRF設計、EDC構築関連業務、患者登録管理、試験進捗管理、データマネジメント業務、解析補助など）

多施設データ管理室：
　　　　　　先進医療B　　　7試験
　　　　　　その他特定臨床研究　74試験
　　　　のデータ管理業務を実施（プロトコールレビュー、CRF設計、EDC構築関連業務、患者登録管理、試験進捗管理、データマネジメント業務、中央モニタリング、解析補助など）

【具体的業務】
日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）が実施する約90の研究者主導臨床試験、および中央病院が主導で行う単施設もしくは多施設のJCOG以外の約20の特定臨床研究を支援。
研究者情報データベース管理、データマネジメント計画書作成、患者登録、患者登録システム設計・構築・管理、試験進捗管理、EDC設計・構築・管理、CRF（EDC利用の場合はeCRF）収集進捗管理、データチェック、クエリ発行・回収・管理、解析用データセット作成、集計、モニタリングレポート作成、解析結果点検、論文・学会発表資料の作成補助。
当該業務を行うデータセンターは、診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門多施設データ管理室およびデータ管理室に置かれており、診療に従事する医師等（研究者）から独立してデータ管理を行っている。多施設データ管理室のCRF保管庫にはIDカードリーダーによる入室制限があり、あらかじめ登録されたIDカードを持つ者のみが入室できる。入り口は常時施錠されている。データ管理室のCRFは常時施錠されたキャビネット内に保管されており、鍵の管理はデータ管理室長が行っている。また、研究データのデータベースのアクセス権限は厳密に管理されており、データマネージャー以外の者が直接アクセスすることはできず、研究者が直接もしくは指示により（改竄や捏造などの）不適切な研究データの変更を行うことはできない

②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	有・無

氏　名	福田治彦	所　属	臨床研究支援部門 データ管理部
役職名	データ管理部長	資　格	医師

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	平成8年から20年以上、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のデータセンターのデータ管理を統括し、加えて平成27年からは中央病院が主導するインハウス研究のデータ管理の統括も行っている。 平成3年に東京大学医学部疫学・生物統計学教室客員研究員として生物統計学、データ管理、臨床試験方法論を学び、統計解析ソフトSASによるデータ解析やMicrosoft Access等によるリレーショナルデータベース構築を自ら行うことができる。東京大学の大橋靖雄教授らにより日本のがん臨床研究にデータマネジメントが本格導入された平成11年～12年には（財）日本科学技術連盟による本邦初のデータマネジメントセミナーの講師も務めた。

（様式第７）

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	$\boxed{\text{有}}$・無

規程・手順書の主な内容：

＜医師主導治験のデータ管理支援に関する手順書＞
CRS-SOP-DM-001　EDCを利用したデータマネジメント
・DM計画書策定
・統計解析担当者との事前協議
・EDCシステムのバリデーション実施
・ヘルプデスク解説準備
・ユーザー登録
・データ入力・修正
・進捗管理
・eCRFのレビュー
・SDV
・コーディング
・マニュアルチェック
・ロジカルチェック
・クエリ
・電子署名
・電子署名実施後のデータ修正
・データ固定
・ユーザーの無効化
・統計解析へのデータの受け渡し
・固定解除
・クロージング
・サーバーのクロージング
・記録の保存
・データマネジメント報告書策定

CRS-SOP-DM-002　EDCシステムのバリデーション
・バリデーション計画書の作成
・EDCの要件定義
・EDCシステムの設計
・システムテスト
・EDCユーザーマニュアルの作成
・UATの実施
・バリデーション報告書の作成

CRS-SOP-DM-003　EDCシステムのユーザーの登録、変更
・ユーザー区分
・ユーザーアカウント管理
・ユーザー管理手順
・ユーザー変更
・ユーザーの無効化
・文書の保管
・アクセスログの点検

（様式第７）

CRS-SOP-DM-004　EDCシステムのユーザーの教育実施
・教育の内容
・教育の実施手順

CRS-SOP-DM-005　EDCのヘルプデスク
・EDCシステム利用に関する問い合わせ対応

CRS-SOP-DM-006　中央モニタリング
・中央モニタリング概要
・中央モニタリングレポート作成

CRS-SOP-DM-007　データマネジメント
・CRF見本およびデータマネジメント計画書の作成ならびに改訂
-　CRF見本の作成
-　CRF見本の改訂
-　データマネジメント計画書およびCRFチェックリストの作成
-　データマネジメント計画書およびCRFチェックリストの改訂
・データマネジメント
-　データ項目の特定
-　データ定義書の作成
-　CRFの作成
-　SDV
-　データ入力
-　コーディング
-　マニュアルチェック
-　ロジカルチェック
-　問い合わせ票
-　データ固定
-　統計解析へのデータの受け渡し
・データマネジメント報告書の作成および承認
-　業務結果の取りまとめ
-　データマネジメント報告書の作成および承認

＜多施設共同試験のデータ管理支援に関する手順書＞
JCOG-SOP-DM-001 データマネジメント部門概要
・業務

JCOG-SOP-DM-002 試験開始準備
・CRF設計
・プロトコール/CRFレビュー
・EDC冊子のスケジュールの設定
・試験開始日
・Web登録システムの構築
・登録開始通知作成
・登録適格性確認票・CRF見本・EDC入力マニュアルのアップロード準備

JCOG-SOP-DM-003 Web登録システムの構築とバリデーション
・Web登録システムの構築とバリデーション手順

JCOG-SOP-DM-004 EDCシステムの構築

（様式第７）

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

JCOG-SOP-DM-005 EDC_Web登録へのヘルプデスク
・EDCシステム利用に関する問い合わせ対応
-研究者からのEDCシステムやWeb登録システムに関する問い合わせに対応する手順

JCOG-SOP-DM-006 試験進捗管理
・試験進捗管理に関する手順

JCOG-SOP-DM-007 ロスター管理
・ユーザーの区分
・新規参加施設登録
・ユーザーアカウント管理
・ユーザー管理手順
・ユーザー変更
・参加施設の取り消し
-試験に施設が参加する際のデータベースへの登録手順、ユーザー登録や変更の手順、施設の試験への参加が取り消しになった場合の管理手順

JCOG-SOP-DM-008 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

JCOG-SOP-DM-009 患者登録
・Web登録システムのUAT実施
・ヘルプデスク担当
・ユーザーの登録
・登録開始/登録一時停止/再開/終了手順
・患者登録
・登録時のデータ修正
・重複登録の処理
・誤登録の処理
・同意撤回の処理
・不適格の処理
-患者登録を可能にするための患者登録システムを構築する手順、個々の患者を各試験に登録する手順、事後に判明した誤ったデータの修正手順、誤って登録が行われた際や不適格が判明した際の登録システムの情報の修正手順

JCOG-SOP-DM-010 EDCを利用したデータマネジメント
・CRFドラフト/見本およびCRFの作成ならびに変更/改訂
・データマネジメント計画書の作成ならびに改訂

（様式第７）

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

JCOG-SOP-DM-011 データマネジメント
・CRFドラフト/見本およびCRFの作成ならびに変更/改訂
・データマネジメント計画書およびマニュアルチェックリストの作成ならびに改訂
・症例報告書（CRF）の原本の特定
・データマネジメント
・データマネジメント報告書の作成および承認
・記録の保管
-主に紙CRFを利用したデータ収集に関する手順。Annotated CRF（変数名付CRF）の作成、データベース定義書作成、データベース構築、マニュアルチェック、ロジカルチェック、読み合わせ、データ修正、データ集計等に関する手順

JCOG-SOP-DM-012 中央モニタリング
・定期モニタリング概要
・定期モニタリングレポート作成
・研究事務局レビュー
-患者登録ペース・CRF回収状況・不適格例・個々の患者の治療中止理由・プロトコール逸脱・重篤な有害事象等を定期的にレポートして研究者にフィードバックするモニタリングに関する手順

JCOG-SOP-DM-013 中間解析
・中間解析概要
・中間解析の実施と中間解析レポートの作成
・中間解析用データの保管

JCOG-SOP-DM-014 主たる・最終解析
・主たる解析/最終解析概要
・主たる解析/最終解析の実施と主たる解析/最終解析レポートの作成
・主たる解析/最終解析用データの保管

JCOG-SOP-DM-015 論文・学会スライドチェック
・DMによる論文・学会スライドチェック

JCOG-SOP-DM-018 データマネージメント部門教育
・教育研修の方法

（様式第７）

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	有・無
・指針の主な内容：平成30年10月1日改訂 1) 医療に係る安全管理のための基本的な考え方 2) 医療に係る安全管理のための組織及び委員会等に関する基本的事項 3) 医療に係る安全管理のための職員研修 4) 医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策 5) 医療事故発生時の対応に関する基本方針 6) 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針 7) 患者からの相談への対応に関する基本方針 8) その他医療安全の推進のために必要な基本方針	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（ 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全てのインシデント・アクシデント事例、有害事象事例について、月1回医療安全管理部会で原因分析や再発防止対策、業務改善事項の検討をしている。 その後、病院長が委員長である医療事故等防止対策委員会（月1回）に報告・承認後、決定事項を医療安全担当副院長から、リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議（月1回）にてリスクマネージャー・サブリスクマネージャーに伝達し、所属職員に周知徹底を図っている。	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 2 回
・研修の主な内容： ＜全職員研修：医療安全講演会＞ 第1回「患者さんと共に防ぐ医療安全」（H30.5.24） 第2回「他病院における医療安全の概要」（H30.10.16） ＊年2回受講率 100％ （DVD上映・閲覧含む） ※規則第１条の11第１項第３号に規定する職員研修について記載すること。	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
・医療機関内における事故報告等の整備 （ 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30年度 4995件 平成29年度 4363件 平成28年度 4012件 ○過去3年間の報告件数（診療関連重篤有害事象）： 平成30年度 481件 平成29年度 309件 平成 28 年度 283 件

⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			$\boxed{\text{有}}$・無
氏名	沖田　南都子	所属	医療安全管理部/薬事管理室/ 消化管内科
役職名	臨床研究安全管理担当	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	・　がん薬物療法専門医として消化管を中心とした腫瘍内科の診療を行っている。 ・　独立行政法人医薬品医療機器総合機構での勤務経験（平成21年1月1日～平成25年7月31日）、医薬品の安全性評価を行った経験を持つ。 ・　厚生労働省での勤務経験（平成27年12月2日～平成29年5月31日）において、健康危険情報に関する取扱を理解している ・　腫瘍内科の専門医及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構での審査業務経験を持つ有識者として、医薬品医療機器総合機構の専門委員の立場で医薬品の審査や安全性の評価を行った経験がある。 ・　企業治験の治験責任医師の経験があり、治験分担医師を多数担当している。 ・　自らが研究事務局として特定臨床研究の企画、実施経験がある。 平成29年6月から臨床研究安全管理担当者として業務を行っている		

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			$\boxed{\text{有}}$・無
氏名	①近野　健一 ②島田　和明	所属	①薬剤部/医療安全管理部/ 医療安全管理室 ②肝胆膵外科/臨床工学技士室
役職名	①特定臨床研究 医薬品等管理者 ②特定臨床研究 医療機器管理者	資格	①薬剤師 ②医師
特定臨床研究における医	①平成17年7月よりPMDAにおいて4年間GCP調査を担当し、その後NC1施		

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	設、NHO2施設において治験事務局・治験薬管理補助業務を6年間担当した。令和元年8月より当院薬剤部にて特定臨床研究医薬品管理者として業務を行っている。 ②平成31年3月より医療機器安全管理責任者を務め、医療機器安全管理委員会を年2回、委員長として開催。特定臨床研究も含めた院内の機器管理状況、研修状況、機器の安全使用に関する情報の把握、検討を責任者として管理している。

⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	有・無

規程・手順書の主な内容：
・臨床研究に関する安全管理に関し、下記の内容を含む規定を整備している。
【既定の主な内容】
１）目的、２）適用範囲、３）役割と責任、４）業務手順（①臨床試験の実施に伴う安全性情報の取扱い手順、②臨床研究に関連した医療行為に起因するインシデント・アクシデント情報の取扱い手順、③臨床研究に関連した医療行為以外に起因する不適切事案の取扱い手順、④その他の臨床研究の安全管理に関する情報の取扱い手順、⑤安全管理情報の分析結果と報告、⑥臨床研究に専用で使用する医薬品の安全管理手順、⑦臨床研究に専用で使用する医療機器の安全管理手順）、５）記録類の保管、６）付則
・臨床研究法の施行に伴う特定臨床研究標準業務手順書制定に基づき、2019年4月1日付で本規定の一部改訂を行った。

⑧医療安全管理責任者の配置状況	有・無

・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況

医療安全管理責任者として、医療安全担当副院長を任命済み。
医療安全管理室の室長を担い、医療事故等防止対策委員会には副委員長として出席している。また、医薬品安全管理責任者と医療機器安全管理責任者から、報告を受ける体制が構築されている。前年度まで兼任していた医療機器安全管理責任者は、平成31年3月より診療担当副院長が担うこととなった。

⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況
・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況
医薬品情報の収集・管理・提供は主として薬剤部医薬品情報管理室にて行っており、周知は定期的（月１回）な医薬品情報誌の発行、（年１回）医薬品集の発行、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、医薬品の適応外使用については、薬事委員会（適応外使用小委員会）で審査・報告等を行い、病院長の許可を得て使用をしている。未承認医薬品の使用については、高難度新規医療技術等評価委員会（未承認薬使用小委員会）

で審査・報告等を行なう体制としている。また、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。 ・担当者の指名の有無（ 有・無 ） 医薬品情報の収集・管理・提供及び治療における医薬品の適応外使用については、その業務を薬剤部医薬品情報管理室で担い、未承認医薬品の使用については診療の質管理室が担っている。それらの主な担当責任者を副薬剤部長（医療安全管理室専従・診療の質管理室併任）としている。	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	有・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無　（ 有・無 ） ・規程の主な内容： １）目的、２）患者に説明する義務、３）説明義務内容、４）治療・検査等に関する説明、５）入院/退院に関する説明、６）療養指導の説明、７）転医、転院の説明、８）治療結果の説明、９）医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置、10）説明の担当者、11）説明の相手方、10）説明の留意点、11）説明・同意文書の書式、11）文書の記録と管理、12）IC後の対応、13）ICが免除される場合、14）配慮すべきケース ・医療を受ける者に対する説明に関する責任者として、医療安全担当副院長を任命済み。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	有・無
・活動の主な内容： 診療情報管理係において、退院時要約を含む診療録等の確認・管理を行い、診療統計の一部の算出を行っている。 診療情報管理委員会において、診療録や入院診療計画書の監査を実施している。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	有・無
・所属職員：専従（8）名、専任（ ）名、兼任（3）名 うち医師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（2）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（4）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち事務員：専従（ 4 ）名 ・各部署のリスクマネージャー：82名 ・活動の主な内容： １）医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査 （定期的な現場の巡回・点検、理解度の確認、マニュアルの遵守状況の点検） ２）医療事故防止対策マニュアルの作成及び点検、見直し ３）部門別に作成されているマニュアルの確認及び見直しの提言 ４）インシデント・アクシデント・有害事象報告（インシデント・アクシデント・有害事象事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ）の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価（改善策の周知確認）	

（様式第７）

5）医療安全管理に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握等）
6）医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）
7）医療安全に関する教育研修の企画・運営、教育研修の理解度確認
8）医療安全管理に係る連絡調整
※モニタリング実施状況：
26 項目（「患者誤認」「検査・手術等におけるタイムアウト」「採血結果確認」「手術同意書の術式左右記載」「全死亡症例に関する DNAR 確認日・取得日確認」「デスカンファレンスの実施状況」等）についてモニタリング
医療安全ニュースやリスクマネージャー会議の周知内容、医療安全講演会の内容、医療事故防止対策マニュアルの所在確認、自部署でおきたインシデントの情報共有方法、医療事故調査制度で報告すべき事案について、医療安全ポケットマニュアルの携帯状況、インシデント報告システムの確認、内部通報窓口の場所と報告方法、患者のアレルギーの入力の方法等について、部署ラウンドでモニタリングを実施

⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（ 有・無 ）

・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（ 有・無 ）

・規程の主な内容：

「高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程」
・高難度新規医療技術、高度管理医療機器及び未承認新規医薬品（以下「高難度新規医療技術等」という。）を用いた医療の適正な提供を図る

・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（ 有・無 ）

・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無（ 有・無 ）

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

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

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

・規程の主な内容：

目的、高難度新規医療技術等の対象、部門の設置、委員会の設置委員長、副委員長の指名、委員会の招集、診療科による申請方法、委員会での審査内容、説明・同意文書、病院長等への通知
事務局業務

（様式第７）

・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 （ 有・無 ）

・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 （ 有・無 ）

⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	有・無

・入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年　376 件

・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年
インシデント・アクシデント報告：平成 30 年度 4995 件
有害事象報告：平成 30 年度 481 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、医事管理課から医療安全管理室へ、1 週間毎に全死亡患者リストを報告する仕組みと、令和元年 7 月 5 日より入院患者が死亡した場合は、医師が死亡日時、治療及び死亡前の状況、治療中及び最終治療日から 30 日以内に発生した死亡の有無を遅滞なく報告し、医療安全管理室で内容に問題がないか毎日カルテレビューしている。医事管理課からの死亡患者リストは、医療安全管理室で最終治療に関する説明・同意書の有無や診療内容の確認をし、病院長と複数の副院長によるカルテレビュー結果を医療安全管理室で確認し、再調査となった場合、診療科への確認と医療安全管理部会での分析・対策立案を経て、医療事故等防止対策委員会へ報告・審議となる。
重大事例については、医療安全管理室での説明・同意書の有無や診療内容の確認し、必要時は診療科と症例検討会を実施した上で、医療安全管理部会での分析・対策立案を経て、医療事故等防止対策委員会へ報告・審議となる。
死亡症例、重大事例とも、医療事故等防止対策委員会にて承認された対策は、病院長による関係診療科への指導や、医療安全担当副院長からリスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議にて伝達し、職員に周知徹底を図る体制となっている。

⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

・他の特定機能病院等への立入り （ 有（病院名：H30 年 11 月慶應義塾大学病院　）・無　）

・他の特定機能病院等からの立入り受入れ （ 有（病院名：H31 年 1 月慶應義塾大学病院　・無）

・技術的助言の実施状況

1．画像検査未対応の対策続行が望ましい。

実施状況：画像診断検査、病理診断検査の結果報告書の未読対策については、2018 年 11 月検査分から画像検査、12 月検査分から病理検査のレポート対応を開始した。具体的には、2019

（様式第７）

年１月から毎月、１ヶ月以上未読であるレポートの患者リストを作成、毎月のリスクマネージャー会議で診療科にリストを配布し、１週間後に医療安全管理部門に対応状況を報告する仕組みを継続し実施している。加えて、医師が個人的にレポート未読を確認できる方法について院内周知。なお、未読レポート割合は 2～3％減で推移している。 ２．薬剤の年一回ラウンドに関して、病棟だけでなく外来のラウンドも行う事が望ましい。 実施状況：医薬品の安全使用のための手順書に基づく確認事項におけるラウンドについては、入院と外来それぞれ、年１回ラウンド実施。 ３．添付文書上医療材料も医療機器のため研修が必要になるため、実際必要な新規医療材料研修は実施しているため、医療安全管理室としてもその研修を把握することが望ましい。 実施状況：医療材料に関する研修の把握については、参加状況を医療機器安全管理責任者と情報共有し、医療事故等防止対策委員会に報告とした。 ４．SCD 使用率が 100％近くで、全手術患者へのスクリーニングはしっかりと実施している。ただし、必要な人へ使用されていない可能性もあるため、手術数と使用日数から適正な台数を判断し不足している場合は追加で購入する等の対応が望ましい。 実施状況：手術件数の増加に伴い SCD10 台を追加購入した。また、スクリーニングの適応や院内整備も含めて再検討する予定。
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況
・研修の実施状況 管理者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催 「平成 30 年度特定機能病院管理者養成研修１日間」平成 31 年２月受講 医療安全管理責任者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催 「平成 30 年度特定機能病院管理者養成研修１日間」平成 31 年１月受講 医薬品安全管理責任者：一般社団法人日本病院薬剤師会主催 「令和元年度医薬品安全管理責任者等講習会」令和元年８月受講 医療機器安全管理責任者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催 「平成 30 年度特定機能病院管理者養成研修２日間」平成 30 年９月受講 「平成 30 年度特定機能病院管理者養成研修　継続　１日間」 平成 30 年 12 月受講
⑱職員研修の実施状況
・研修の実施状況 「医療安全」研修を新採用オリエンテーションと中途採用・復帰者オリエンテーション合わせて計 11 回実施。

（様式第７）

教育研修の効果測定については、e-learning（当院の教育履修管理システム）を活用し、研修内容の理解度テストを実施している。 ※規則第９条の25第４号ニに規定する職員研修について記載すること。

（様式第７）

⑲監査委員会の設置状況	有・無

・監査委員会の開催状況：年２　回（平成 30 年７月９日、平成 31 年３月 11 日）

・活動の主な内容：

１）医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療事故等防止対策委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、その他監査委員会として必要と認めるものの業務の状況について病院長、その他監査委員会として必要と認めるものから報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施する。

2）必要に応じ、理事長又は病院長に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見表明を行う。

3）１）及び2）に掲げる業務について、その結果を公表する。

・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（ 有・無 ）

・委員名簿の公表の有無（ 有・無 ）

・委員の選定理由の公表の有無（ 有・無 ）

・公表の方法：病院ホームページ

監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）

氏名	所属	委員長（○を付す）	選定理由	利害関係	委員の要件該当状況
大西 真	国立国際医療研究センター病院長	○	特定機能病院の医療安全体制に精通	有・無	1
川崎志保理（第二回外部監査委員	順天堂大学医学部附属順天堂医院医療安全推進		特定機能病院の医療安全体制に精通	有・無	1

会より）	部 部長補佐				
田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士		法律関係に精通	有・$\boxed{\text{無}}$	1
眞島 善幸	ＮＰＯ法人 パンキャンジャパン代表		患者団体の役員として医療問題に精通	有・$\boxed{\text{無}}$	2
荒井 保明	国立がん研究センター 理事長特任補佐		当院の前病院長として院内診療・医療安全管理体制を熟知	$\boxed{\text{有}}$・無	1
廣田　正実 （第一回外部監査委員会のみ）	国立がん研究センター 統括事務部長		当院の統括事務部長として病院の体制・組織等に精通	$\boxed{\text{有}}$・無	3

（注）　「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

（様式第７）

⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無（ $\boxed{有}$・無 ） ・窓口に提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無（ $\boxed{有}$・無 ） ・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無（ $\boxed{有}$・無 ）

（様式第７）

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

①　院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・指針の主な内容： 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	
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： ＜全職研修：院内感染対策講演会＞ 第1回「「薬剤耐性（AMR）対策は感染対策と診療をどう変えるか？」（H30. 5. 14） 国立国際医療研究センター病院　　大曲　貴夫先生 第2回「チームでめざす感染制御」（H30. 11. 6）当院感染制御室　岩田　敏　感染制御室長 延べ参加人数 2，844名、受講率：第1回100％、第2回100％（ｲﾝﾄﾗﾈｯﾄ視聴・DVD視聴を含む） ＜その他＞ 実技確認の機会として「感染対策実技トレーニング」（年8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。 －　病院長には週に2回、感染制御室長もしくは院内感染管理者が院内の状況を日報として報告している。これらをまとめ毎月の院内感染対策委員会に報告している。 －　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。
- 感染症診療に関するコンサルテーション体制を整備するとともに、血液培養陽性例は全て感染症医が治療内容を確認し、必要に応じて介入している。
- 抗菌薬の使用状況を把握し適正使用を推進している。

（様式第７）

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年7 回

・研修の主な内容：
2018/4/3 薬剤管理・麻薬管理・抗がん剤取扱い
2018/6/19 麻薬管理について
2018/9/28 新規採用薬剤と、増えるオピオイドの適正/安全使用
2018/11/12 患者の権利／虐待対応／関連法規（薬機法）
2018/11/15 ペン型インスリン注入器患者指導のコツとツボ
2018/11/21 ペン型インスリン注入器患者指導のコツとツボ
2018/2/25 バイオシミラー製剤について

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と採用薬整理
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
持参薬鑑別による情報収集と管理

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

・医薬品に係る情報の収集の整備 （ 有・無 ）
・その他の改善のための方策の主な内容：
病棟薬剤師による各病棟への医薬品安全使用に関する情報周知の徹底
安全性速報（ブルー・イエローレター）の院内周知の徹底
薬剤部HP・コンテンツの改善
投与時に注意が必要な薬剤に対する注意喚起を目的とした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
ハイリスク薬に対する注意喚起のため、定義と注意事項を周知
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
院内製剤の採用検討及び各科共通部分の同意説明文書作成
抗がん剤レジメン審査の管理
医薬品マスター（HIS、部門システム）の作成、削除、変更

（様式第７）

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

＜放射線部門＞

① 医療機器安全管理責任者の配置状況	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：

新規医療機器設置後、定期点検後ならびにバージョンアップ後に
添付文書に基づく使用方法、注意点、変更点、管理方法等について研修を実施

③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況

・ 医療機器に係る計画の策定　（ 有・無 ）
・ 機器ごとの保守点検の主な内容：

職員による日常点検の実施と不備事象の適宜報告
機器メーカによる保守・定期点検の計画・実施・報告の実施

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

・ 医療機器に係る情報の収集の整備　（ 有・無 ）

ＰＭＤＡ登録による情報や国立病院機構からの情報周知等

・ 未承認等の医療機器の具体的な使用事例（あれば）：（ 無 ）

・ その他の改善のための方策の主な内容：

機器メーカによる定期点検の実施、職員による日常点検の実施と不備事象の適宜報告
修理・事故原因報告に基づいた機器・ソフトの改修ならびにバージョンアップ
使用・運用マニュアルの定期的な改訂
定期的な勉強会の実施と自己研鑽の推奨
ＰＭＤＡへの不具合事例の照会
医療安全管理室と連携し、関連職員へのＭＲＩ磁場体験の実施
放射線治療に至るまでの全体的な行程を理解する放射線治療行程研修を開催

＜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19回

・研修の主な内容：

新規検査機器導入時の院内研修、検査機器の保守点検・消耗品交換・不具合発生時の対応等に関するメーカー研修などを実施。入職者に対する伝達講習。

（様式第７）

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
・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）PMDA、メーカー、国立病院機構からの情報収集 2）日常点検の実施 3）定期点検の実施 4）機器操作手順書の整備・改訂・周知 5）日当直業務実施のためのトレーニング

<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　90　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。

（様式第７）

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、使用マニュアル改訂、現場管理者へ通知、各会議等で周知して改善している。

（様式第７）

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況	$\boxed{有}$・無

認定年月日：2018年3月30日

定期的な開催について：
臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程において、原則として、毎月1回以上、年１２回以上委員会を定期的に開催する事を定めている。
2018年度は11回開催された。

委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について：
委員及び事務局に対して、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、適切な審査及び審査事務が行えるようにするために、年3回以上の教育・研修の機会を提供する。技術専門員については、専門領域についてご協力を求めることより、着任時に臨床研究法に関する教育を提供するのみとしている。事務局は、委員、事務局、及び技術専門員の教育履修歴を管理する。
事務局員は外部で行われる事務局業務に関する研修の機会（学会・セミナー等）の参加を推奨し、教育・研修の機会を設けている。

前年度の審査件数：

	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	23件	40件	0件	0 件
変更	7件	6件	0件	0件
定期	0件	0件	0件	0件
疾病等報告	0件	0件	0件	0件
中止	0件	0件	0件	0件
終了	0件	0件	0件	0件
その他	0件	0件	0件	0件

（注）1　認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。（別添㉑）
　　2　審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。（別添㉒）

（様式第７）

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制

① 利益相反委員会の設置状況	有・無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： ・「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。 ・利益相反自己申告のWEB化への移行を平成29年度より実施している。これにより、事務局の事務負担が大幅に軽減される一方で実質的な審査時間の配分を増やすことができ、より慎重かつ精緻な審査が可能となった。 ・審査のぶれを軽減するため、委員向けに利益相反審査のポイントをまとめた資料を作成し運用している。 ・研究倫理審査委員会との連携を強化し、倫理審査申請課題の利益相反審査要否を判断するためのチェックシートを改訂し、運用している。臨床研究法の施行を受け、法の要請に沿う形での改訂を行うことで、規制の種類による利益相反管理のぶれを軽減することができるものである。 臨床研究法の施行を受け、利益相反申告システムの法対応改修に着手している。	

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	中田　はる佳	所　属	生命倫理部COI管理室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	・当センター事務局業務経験約2.5年。着任後、COI自己申告ウェブシステムの構築や審査体制・基準の再構築、自己申告項目の改訂とウェブシステム改修を行った実績がある。事務局業務を効率化し、事務局2名で年間のべ2700名を超えるCOI審査を迅速かつ適正に行えるようマニュアルを整備した（平成30年度審査実績：249件（2744名））。 ・当センター着任までに、他ナショナルセンターや大学にて研究倫理を専門として研究活動を行うとともに、研究倫理コンサルテーション等の研究支援業務に従事しており、その一環として利益相反についても知識を有している。 ・当センター社会と健康研究センター生命倫理研究室を併任し、諸外国の文献調査や国内医療機関に対する利益相反管理状況の調査などを実施し、情報収集を行った。 ・政策動向の把握にも努め、法の要請に対応して当センター内の臨床研究法下における利益相反管理体制を構築した。 学位：法務博士（専門職）、博士（生命科学）		

③ 利益相反委員会の規程・手順書の整備状況	有・無

（様式第７）

規程・手順書の主な内容： 臨床研究を含む当センターの研究に携わる者の COI 管理手順は、COI 管理規程及び COI 委員会運営規程において定められている。 １．管理対象 管理対象については、COI 管理規程第３条に定められており、臨床研究を行おうとする研究者が該当する。 ２．申告 研究者は、COI 管理規程第４条により、年一回の定期申告及び COI 状況の変動の都度申告を行う。 ３．COI 委員会 COI 委員会は、COI 管理規程第６条により、研究者より申告のあった COI につき、審査を行い、理事長に対し、意見等を述べるとともに、臨床研究倫理審査委員会等各種倫理審査委員会委員長からの研究者の COI の申告内容、審査結果等の開示請求があれば、これに応じることとされ、さらに COI 委員会運営規程第５条に基づき、COI 委員会委員長は、臨床研究倫理審査委員会委員長より依頼された審査の結果については、依頼元である臨床研究倫理審査委員会委員長に報告することとより具体的に定められている。 ４．指導・管理 理事長は、COI 委員会の意見に基づき、COI に関し、改善が必要と判断する場合、当該研究者に対し、当該研究への参加の取りやめまでも含む改善に向けた指導・管理を行う。 ５．臨床研究法対応 COI 管理規定第５条により、臨床研究法施行規則第２１条第２項（いわゆる「事実確認」）に関する事務権限を理事長から生命倫理部 COI 管理室に委譲している。

（注）利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。(別添㉓-1～3)

（様式第７）

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

<table>
<tr><td colspan="4">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</td><td>有・無</td></tr>
<tr><td>氏　名</td><td colspan="2">中山　ゆかり</td><td>所　属</td><td>産学連携・知財戦略室</td></tr>
<tr><td>役職名</td><td colspan="2">知的財産戦略担当職員</td><td>資　格</td><td>弁理士、博士（医学）</td></tr>
<tr><td colspan="1">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</td><td colspan="4">平成29年度より、知的財産戦略担当の専門スタッフとして勤務している。
・　着任前は、医学部血液内科の教員として研究に従事しており、医学やがんについての専門知識を有している。着任後も、学術会議への参加や、これまでに構築したネットワークを通じた医学研究者とのコミュニケーションにより、シーズの発掘や管理に必要な最新の技術情報の収集に努めている。
・　平成25年に、弁理士試験に合格しており、特許権を含む知的財産権一般に関する十分な知識を有している。また、センター着任後には、弁理士登録を完了し、弁理士会が開催する様々なセミナーや講習会に定期的に参加して、知識のアップデートを図るとともに幅を広げるよう努めている。</td></tr>
<tr><td colspan="4">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</td><td>有・無</td></tr>
<tr><td colspan="5">規程・手順書の主な内容：
＜職務発明規程＞（別添1）
・　センター職員が行った発明等の取扱いについて必要な事項を規定している。
・　具体的事項の例示：
発明等の定義。
発明を成した職員等からの特許等を受ける権利の承継について（機関帰属の原則）。
職務発明審査委員会の設置について。
技術移転により得られた収入の発明者補償について。

＜職務業務手順書＞（別添2）
・　発明の届け出から職務発明委員会による職務発明の認定までと、その後の出願・契約・特許管理に関する手続きの流れなどを規定している。</td></tr>
</table>

（様式第７）

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無

活動の主な内容：

1. 活動の主な内容：国立がん研究センターホームページ（https://www.ncc.go.jp/jp/information/index.html）では、広報活動として臨床研究に関するプレスリリースや広報誌「日々歩」での臨床研究、新薬開発に関する情報の掲載、患者さん・一般向けのセミナー・研修・イベント情報を公開している。

2. 中央病院ホームページ（HP）を活用し、以下の取り組みを行っている。
治験・臨床研究に「患者さん・一般向け」のページ が設置してあり、その中で臨床試験に関する情報を分かりやすく掲載している。また、実施中の治験および臨床研究の情報を閲覧できるようにしている。
https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/index.html

（掲載内容）
① 国内で実施されているがんの臨床試験一覧（がん情報サービスセンターをリンク）
② がんに関連する国内未承認薬（PMDA 未承認薬データベースへのリンクあり）
③ 国立がん研究センター中央病院で実施している治験と臨床研究
④ 治験・臨床研究に関する相談窓口について
⑤ 医師主導治験について
⑥ 治験審査委員会について

3. 当院を受診した患者さん向けにはパンフレット/小冊子を作成し、各外来、患者サポート研究開発センターおよび相談支援センターに設置して啓発活動を行っている。
① 「患者サポート研究開発センター」：
相談事例に治験・臨床研究に関する内容を含んでおり相談をしやすくしている。
② 「がんの臨床試験について知っていただきたいこと」：
がんの臨床試験への参加を考えている患者さん向けの冊子である。
日本がん看護学会が発行しているが、当院看護師が作成に参加している。
③ 「がんの臨床試験をご存知ですか」：
国立がん研究センターがん対策情報センター作成、がんの臨床試験の一般的なことが記載されている。
④ 「患者申出療養をお考えの方へ」：
厚生労働省のパンフレットとは別に、当院での適用が予測されるがん治療における患者申出療養にかんすることが記載し作成したものである。
⑤ 「病院内での研究について」：病院入り口にてパネルの掲示を行っている。

4. Meet The Expert の開催

国立がん研究センター中央病院希少がんセンターは、専門医が患者さんやご家族向けに情報を得ることが難しい各種希少がんについて、最新情報を盛り込んで解説するセミナー「希少がんMeet the Expert」を2017年1月より毎月開催している。

5. 早期新薬開発試験トランスレーショナルリサーチワークショップ
がん新薬早期開発に関する知識向上及び主任研究者・治験責任医師として求められる研究計画立案から実際のプロトコール作成、研究始動に至るまで一連の流れに関する必須知識の若手研究者への普及を目的をとして2016年から年1回行っている。

（様式第７）

6.　がん患者さんのサポートと生活の工夫展の開催
患者サポート研究開発センターのスタッフが中心となって、2019年3月には、「はたらく」をテーマにがんと働くことの両立を支えるセミナーのほか、リンパ浮腫や抗がん剤教室、親と子のサポート教室、個別相談も行った。

7.　患者・市民セミナー「患者参画推進の方策」を2019年11月17日に開催予定である。

②　臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無

公表の内容及び方法：

公表の内容及び方法：
　以下の内容を当院HPにて公表し解説している。
https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/about/ct_policy/index.html

　＜国立がん研究センター中央病院における臨床研究実施方針＞

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

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

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

　私たちは、臨床研究は、将来のより良い診療に繋がるものであるとともに、参加された患者さんの希望や満足に繋がるものでなければならない、と考えています。
　当院の臨床研究に対する取り組みに、ご理解とご協力をお願いいたします。

③　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：
　当院HP、「治験・臨床研究」の患者さん・一般向けにて、閲覧できるようにしている。
https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/index.html

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

（様式第７）

①公表内容 ・ 対象となる疾患 ・ 使用される治験薬名（一般名含む） ・ 治験の実施方法 ・ 主な選択規準 ・ 治験責任医師 ・ 進捗（登録中もしくは登録終了） 【臨床研究】 当院で実施している臨床研究の内容をHPにて公表している。 https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/all_research.pdf ①公表内容 ・ 研究課題名 ・ 対象となる疾患 ・ 研究期間 ・ 研究方法 先進医療】 当院で実施している先進医療の内容をHPにて公表している。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/d001/info/innovative_medicine/index.html ①公表内容 ・ 対象疾患 ・ 試験概要	
④当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	有・無
相談窓口の設置状況： 当院相談支援センターを中心とし、詳細な治験の内容については臨床研究コーディネーター室に引き継ぎ、診療科で実施している臨床研究については各診療科の研究担当医師に引き継ぐ体制をとっている。連絡先は、当院HPのトップページに表示している。 院内にも相談支援センター入り口と病院エレベーターホールに表示している。【主に治験】 当院HPの閲覧者からの問い合わせを受け、相談担当者を常設している。 ① 問い合わせ先（設置場所）：中央病院治験管理室 問い合わせ担当 電話番号をHPに明示 ② 相談対応時間：8：30 ～ 17：15　左記時間外については2018年3月よりメール開設 ③ 担当者：CRC業務マニュアルに定める室長、主任、リーダーCRC ④ 責任者：臨床研究コーディネーター室長 ⑤ 相談内容：当院治験参加希望、他院治験参加中の相談、他院での治験参加の意思決定相談、一般的な治験に関する相談など ⑥ 相談対応運用：対応時間、個人情報の取り扱い、守秘義務、責任者への報告、相談者が相談によって不利益を受けない配慮を行うことなどを定めたCRC業務マニュアルの「問い合わせ対応」を遵守し対応。 ⑦ 相談後の相談情報の取り扱い：臨床研究コーディネーター室の共有システムに記録し、保管・管理。 ⑧ その他：当院相談支援センターと連携を図り応じている。 ⑨ 2018年年度の相談実績：256件（電話）13件（メール） 【主に臨床研究】 当院医療事故等防止安全管理規程により、患者や家族の生活療養相談窓口が設置されており、患者等からの相談に応じられる体制を整えており、相談窓口問い合わせ先を当院HPに掲載し、院内外問わず対応している。	

（様式第７）

① 問い合せ先等： 相談支援センター 受付（相談）時間、場所、電話番号、費用（無料）等をHPに明示
② 相談対応時間： 10：00 ～ 16：00
③ 担当者：がん専門相談員（医療ソーシャルワーカー）
④ 責任者：相談支援室長
⑤ 相談内容：参加可能臨床試験の紹介、臨床試験の意思決定時の相談、臨床試験実施中の不安、臨床試験中の生活の不安、被験者家族の不安、費用面の不安、生活保護対応など
⑥ 相談対応運用： 相談支援センターにおける「相談支援センター設置規程」および業務、守秘義務、患者・家族に不利益を与えないこと、広報などを定めた「生活療養相談（患者・家族）相談運用細則」を遵守している。
⑦ 当センターのがん情報サービスHPの「がんの臨床試験を探す」のページを活用し、対応している。
⑧ その他、治験においては、臨床研究コーディネーター室と連携を図り応じている。
⑨ 2018年年度相談実績：757件。

【患者申出療養対応】
患者申出療養ワーキンググループを中心に、病院内の運用を管理している。
① 相談窓口：相談支援センター 受付（相談）時間、場所、電話番号、費用（無料）等をHPに明示
② 外来受診対応：患者申出療養専用セカンドオピニオン外来　申込方法等当院HPに明示
③ 2018年度談実績：
電話相談等２件　患者申出療養専用セカンドオピニオン対応：１件

（注）１臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。（別添㉔）
２特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。（別添㉕-1～2）

（様式第８）

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

1　病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	有・無

取組の内容：

病院長を委員長とする「治験・臨床研究運営委員会」を設置、月1回開催することで院内の特定臨床研究（治験、臨床試験）のみならず種々の臨床研究全般の進捗状況や健康被害の発生状況、インフラ上の問題点の確認を病院長自らが行えるようにしている。

また、研究不正、予期しない重篤な健康被害発生時等には、病院長が臨床研究・治験を止める権限も規定に付与している。 さらに、「研究倫理審査委員会」「治験審査委員会」の審議結果は、病院設置者である法人理事長に提出されるのに先立ち病院長にも提出され、実施又は継続については病院長が決済した結果のみを理事長が最終的に許可できる流れとなっている。

さらに、臨床研究法の適用となる特定臨床研究の実施に当たっても、「認定臨床研究審査委員会」に申請を行う前に届出を行うこととしており、認定臨床研究審査委員会の結果も含め、病院長が把握できる仕組みを構築している。

その他、医療安全管理室を所掌する医療事故等防止対策委員会の委員長も病院長がつとめ、インシデントとアクシデントのリアルタイムな把握をできるようにしていると共に、研究管理課コンプライアンス事務局に研究不正窓口から研究不正や研究費不適切経理等に関する内部告発があった場合は、告発者情報の保護を行いつつ、中央病院のコンプライアンス推進責任者である病院長に対し速やかに情報提供される規定となっている。

一方、外部有識者（内部からはセンター全体の研究担当理事（研究所長）1名とコンプライアンス担当理事（弁護士））1名）で主に構成される「臨床研究外部監査委員会」を設置し、病院管理者である院長の業務執行の状況を監査できる仕組みを用意している。

この他に、法人監事は、随時、病院長に諫言できる体制になっている。

2　医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	有・無

連携の内容：

＜内視鏡分野＞

1)　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）・富士フィルム（株）・メデイコスヒラタ（株）・ゼオンメデイカル（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)　2017年10月からは新研究棟にオリンパスの新内視鏡機器共同開発ラボが設置され、開発スタッフが常駐する体制となった。様々な新規の革新的な内視鏡診断機器や治療機器、さらにはトレーニング機器を加速度的に開発中である。この中で全く新しいコンセプトの内視鏡治療機器の試作機が完成し大型動物の実験を開始する準備が整備された。

4)　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)を推進している
5) 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)
6) NECと共同研究契約を締結し、画像強調内視鏡画像自動化診断に関する共同研究を開始している。CRESTのProjectに参画し研究所浜本らとAI診断を応用した大腸ポリープの自動診断装置に関してプレスリリースまで行い、性能評価試験が完了し英語論文化した。薬事申請を目指して調整中である。
7) 研究所(柴)・大阪大学(谷内田)と共同で腸管メタゲノムの網羅的解析を行っている。本研究で1施設としては世界最大規模の600例近い検体が集まり大腸癌の早期の段階から腸内細菌叢に変化が確認されNature medicineに掲載された。さらに世界初の内視鏡生検バンクを企画し、IRB承認のもと慈恵医科大学内視鏡科と2施設共同のバンキングをスタートした。
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治験を開始し、登録が終了し、現在追跡を行っている。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,今後の保険収載への展開が期待される。
9) 三重大学　工学部　溝口教授のグループと超早期がん発見の治療を目的としましたレーザー顕微内視鏡につき共同研究契約を締結し「医療系ベンチャー相談」組織と共同でGLP,GMP下での非臨床試験ステージから薬事承認までを検討している。
10) 山口大学 共同獣医学部獣医薬理学研究室(大浜剛准教授)と連携し、今後、開発中の内視鏡関連機器の非臨床研究として、大動物を用いた実験を行う体制を構築中である。

＜核医学分野＞
核医学の領域は、医学のみならず工学、物理学、薬学、化学といった多くの研究分野の統合によって成立している。当院では放射線医学総合研究所、日本メジフィジックス株式会社と共同してサイクロトロンによるCu-64大量合成法とCu-64を用いた内用療法の開発を行っており、平成30年度に医師主導治験を開始した。
また、ステラファーマ株式会社、住友重機械工業株式会社とは、ホウ素中性子捕捉療法の効果予測が可能なPET用薬剤の前駆体と自動合成装置の開発を行っている。GEヘルスケアジャパンとはMRSを応用した芳香族化合物の体内検出法の開発を共同研究として行っている。国内研究機関である理化学研究所とは、近年開発が進む分子標的薬に対する放射標識方法を連携して開発しており、これまでにハーセプチン、アービタックス、オプジーボに対する放射標識法を開発した。
その他、ユローメディテックと共同研究契約を締結し、放射線治療計画における正常組織自動抽出のAIソフトの開発、防衛大学と連携した中性子線量のリアルタイム測定の線量計を開発、日本軽金属と連携した、中性子照射野成形用のコリメータの開発にも取り組んでいる。

＜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、キャノンメディカルシステムズ(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。さらに、昨年より、同社との共同研究により、IVRのナビゲーションシステムの開発を開始した。
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一昨年薬事承認を取得し、現在も改良を進めている。放射線診断領域では、超高精細CT装置をキャノンメディカルシステムズ(株)と共同開発し、臨床評価、画像再構成法の改良についての研究を行なっている。

＜大腸外科＞

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　（AMED）『8K等高精細映像データ利活用研究事業』の支援により、8K技術を用いた新しい腹腔鏡手術システムの開発と高精細映像データの活用を検討する国家プロジェクト研究を、NHKエンジニアリングシステム、オリンパスメディカルシステムズ（株）、NTTデータ研究所（株）と共同で開始した。8K腹腔鏡手術システム試作機を2017年9月に完成させ、体内に挿入される硬性鏡部分は、2018年1月には欧州で認証を取得し、日本においては2018年10月に認証を取得した。上記試作器を用いて、25人の大腸癌患者を対象とした臨床試験を実施し、新手術システムの有効性と安全性を確認した。

3　First-in-Human（FIH）試験が実施できる体制の整備

First-in-Human（FIH）試験が実施できる体制の有無	有・無

体制の概要又は今後の整備予定：

抗悪性腫瘍薬の first in human（FIH）試験は、欧米で実施されることが多く、今や内資系製薬企業においてもFIH試験を欧米で実施するなど、早期開発の段階からグローバル化の傾向が著しい。これはわが国のドラッグラグ（開発ラグ）の原因になるばかりでなく、ライフサイエンス・基礎研究能力の凋落にも起因しうる重大な問題である。

国立がん研究センター中央病院は、抗悪性腫瘍薬の早期開発が海外へ流れることを防ぐべく、FIH試験実施に積極的に取り組んでいる。過去３年間（2016～2018年度）に新たに開始した当院のFIH（治験（医師主導治験を含む）、いずれも対象は固形がん）の実績は、研究課題数として18課題である。近年では、海外の先進施設と同一プロトコルでFIHを実施するグローバルFIH試験（2016～2018年度は９課題）が増加傾向であり、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試験を実施する体制を整えている。

FIH試験は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ことが多い。当院は、希少がんも含めあらゆるがん腫の症例があり、幅広いがん腫の登録が可能である。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、ヒトの安全性情報が得られていないFIH試験の科学性、倫理性を踏まえた実施の可否を審査する治験審査委員会機能、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（18名）や循環器科（専従２名）、糖尿病腫瘍科（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を強固にすべく2018年よりTsukiji TR Boardを稼動、トランスレーショナルリサーチ（TR）、リバーストランスレーショナルリサーチ（rTR）を積極的に推進するとともに、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。

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

（様式第８）

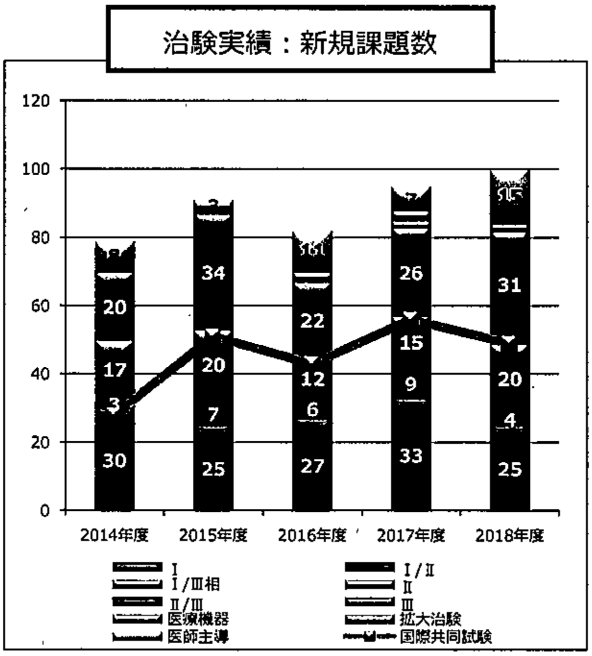
実施状況：
当院職員が主体となって行った臨床試験の成果（前述）は以下に示す国内・海外の学会等の診療ガイドライン策定に使用されている。

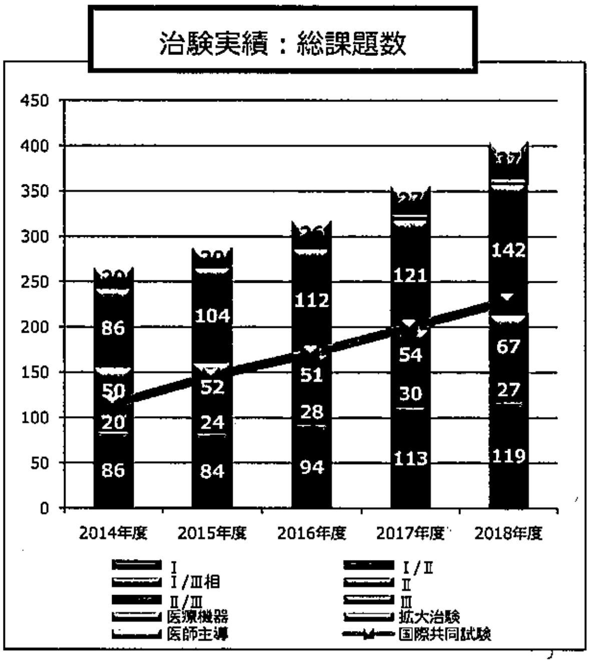
学会名	論文数
＜国内学会のガイドライン＞	
日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2018 年 1 月改訂･第 5 版	23
日本肺癌学会 2018 年版 第 5 版 悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む	21
日本食道学会 食道癌診療ガイドライン 2017 年版	19
日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン 2014	19
日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドライン 2018 年版	10
日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン 2016 年版	9
日本乳癌学会 診療ガイドライン 1 治療編 20018 年版	5
大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン医師用 2016 年版	4
日本婦人科腫瘍学会 子宮頸癌治療ガイドライン 2017 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)	3
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
日本婦人科腫瘍学会・卵巣がん治療ガイドライン 2015 年版	2
日本婦人科腫瘍学会・子宮体がん治療ガイドライン 2018 年版	1
日本脳腫瘍学会・脳腫瘍診療ガイドライン 日本脳腫瘍学会編・日本脳神経外科学会監修 2016 年版	1
日本臨床腫瘍学会・がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン 2016	1
日本泌尿器科学会 膀胱癌診療ガイドライン 2015 年版	1
日本頭頸部癌学会 頭頸部癌診療ガイドライン 2018 年版	1
＜海外の学会等のガイドライン＞	
米国 NCCN Guideline, Small Cell Lung Cancer, ver 1, 2019	6
ENETS Consensus Guidelines 2016	3
米国 NCCN Guideline, Non-Small Cell Lung Cancer, ver. 2, 2019	3
米国 NCCN Guideline, Cervical Cancer, ver. 2, 2019	3
米国 NCCN Guideline, Ovarian Cancer, ver 1, 2015	2
米国 NCCN Guideline, Gastric Cancer, ver. 2, 2018	2
米国 NCCN Guideline, T-cell Lymphomas, ver. 1, 2019	2
米国 NCCN Guideline, Lung Cancer Screening, ver 1, 2015	1
米国 NCCN Guideline, Cancer of Unknown Primary (CUP), ver 1, 2015	1
米国 NCCN Guideline, Esophageal and Esophagogastric Junction Cancer, ver. 2, 2018	1
米国 NCCN Guideline, T-cell Lymphomas, ver. 1, 2017	1
米国 NCCN Guideline, Myeloid growth factor, ver. 1, 2017	1

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においては、多くの企業治験、医師主導

（様式第８）

治験を実施している。2016年度、2017年度、2018年度に実施した治験の実績は、それぞれ、322件、366件、459件と増加、年間治験登録患者数は740例を超え、悪性腫瘍領域では国内一位の実績である。2018年度実績において、第I相試験が25%、第III相試験が29%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、2018年度治験課題数459件の内、国際共同治験は228件であり、グローバル治験に積極的に取り組んでいる。企業治験に加え、201８年度には医師主導治験を42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）





（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	ｴﾌｫｰﾄ換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
山本　昇	臨床研究支援部門・臨床研究支援部門長 副院長（研究担当） 先端医療科長	0.8	当院臨床研究統括業務。副院長（研究担当）、臨床研究部門長として、病院の研究とその支援体制を所管し、かつ先端医療科長として早期化初臨床試験を実施している。 臨床研究に携わる業務以外の業務：研究担当以外の副院長管理業務（エフォート0.2）
福田 治彦	臨床研究支援部門・データ管理部長	1.0	データ管理業務。当院で実施するインハウス研究、当院が主導する多施設共同試験のデータマネジメントの統括、および、コンサルテーション、支援を専任で行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
中村 健一	臨床研究支援部門・研究企画推進部長	0.9	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従で行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務：検診部門医師としての外来診療（エフォート0.1）
片山 宏	臨床研究支援部門・研究企画推進部・ 企画管理室長	0.9	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、支援業務を専従で行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務：検診部門医師としての外来診療（エフォート0.1）
江場 淳子	臨床研究支援部門・研究企画推進部・多施設研究支援室	0.9	当院が主導する多施設共同試験の管理・支援業務（研究計画書等作成支援、論文作成支援、総括報告書作成支援、参加施設問合せ対応、中央モニタリング業務、中央支援機構運営）を専従で行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務：検診部門医師としての外来診療（エフォート0.1）
片岡　智子	臨床研究支援部門・研究企画推進部・多施設研究支援室	0.9	当院が主導する多施設共同試験の管理・支援業務（研究計画書等作成支援、論文作成支援、総括報告書作成支援、参加施設問合せ対応、中央モニタリング業務、中央支援機構運営）を専従で行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務：検診部門医師としての外来診療（エフォート0.1）
上野　秀樹	臨床研究支援部門・	0.5	治験・臨床研究支援管理業務。当院で実施する

(別添1)

	研究実施管理部長 肝胆膵内科医長		臨床試験(主に先進医療・医師主導治験・企業治験・TR等)の管理調整業務を主で行っている。肝胆膵内科の診療科医長業務を兼任している。 臨床研究に携わる業務以外の業務：肝胆膵内科医師としての診療(エフォート：0.5)
加藤 健	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ バイオバンク・ トランスレーショナルリサーチ室長 消化管内科医長	0.5	治験・臨床研究支援管理業務。当院で実施する先進医療(遺伝子解析を基にしたゲノム医療実現化事業)のTR支援、バイオバンクでは前向き試料解析研究への支援等の管理業務を行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務：消化管内科医師としての診療(エフォート：0.5)
沖田 南都子	臨床研究支援部門・研究企画推進部・ 臨床研究支援室 臨床研究安全管理担当 薬事管理室長 消化管内科医員	0.8	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)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。 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：消化管内科医師としての診療(エフォート：0.2)
米盛 勧	臨床研究支援部門・研究企画推進部・ 薬事管理室 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)
野口 瑛美	臨床研究支援部門・研究企画推進部・ 薬事管理室 乳腺腫瘍内科医員	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)
大熊 ひとみ	臨床研究支援部門・研究企画推進部・	0.7	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事し

（別添１）

	臨床研究支援室乳腺・腫瘍内科医員		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：0.3）
石丸　紗恵	臨床研究支援部門・研究企画推進部・臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
大竹　洋平	臨床研究支援部門・研究企画推進部・臨床研究支援室	0.7	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務：乳腺腫瘍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	ｴﾌｫｰﾄ換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
近野　健一	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）
今泉 克明	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・血液腫瘍科チームリーダー	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等（血液腫瘍科チーム） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
土屋 友美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室、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はない。
坂本 麻子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室、肝胆	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）

(別添1)

	膵内科チームリーダー		臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
山口 孔美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等（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はない。
松尾 和美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等（呼吸器・小児科チーム） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
髙木 啓子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	0.75	IC補足説明、登録関連業務、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） 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
八城 知可乃	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等（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はない
山根 禎子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	1.0	包括的同意取得、IC補助、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
川崎 真実子	臨床研究支援部門・研究企画推進部・臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。

（別添1）

			臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
松井　直子	臨床研究支援部門・研究企画推進部・臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
都祭 紗和子	臨床研究支援部門・研究企画推進部・企画管理室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
保科　ゆかり	臨床研究支援部門データ管理部・データ管理室・データ管理担当	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロトコルレビュー、患者登録システムを含むデータベース（EDC を含む）の構築、症例報告用紙（CRF）の設計、患者登録受付、CRF の回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等）、中央モニタリング業務（患者登録ペース・不適格例・プロトコール逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
小池 薫	臨床研究支援部門データ管理部・データ管理室・データ管理担当	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロトコルレビュー、患者登録システムを含むデータベース（EDC を含む）の構築、症例報告用紙（CRF）の設計、患者登録受付、CRF の回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等）、中央モニタリング業務（患者登録ペース・不適格例・プロトコール逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアッ

（別添1）

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

3　臨床研究に携わる看護師

氏　名	所属・役職	ｴﾌｫｰﾄ換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
伊藤 美樹	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室副室長	1.0	臨床研究コーディネーター統括業務、臨床研究コーディネーターの労務・業務・人事管理を行い、治験・臨床研究支援の管理を行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
加幡 晴美	臨床研究支援部門・データ管理部・ 多施設データ管理室長	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロトコルレビュー、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・プロトコール逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
小林 典子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、

（別添1）

	・主任臨床研究コーディネーター		（先端医療科チームリーダー） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
荒木　しのぶ	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 （呼吸器・小児科チーム） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
宇井 春恵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	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はない。
大澤 詩乃	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 （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はない。
神崎 節子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 （肝胆膵・皮膚腫瘍科チーム） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
上山 菊江	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター・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はない。
河口 博子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 （呼吸器・小児科チーム） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
関戸 亜衣	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 （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はない。
世古　亜澄	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 （肝胆膵・皮膚科チーム）

(別添1)

			臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
髙崎　由佳子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(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はない。
中野　千春	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	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はない。
西山　由香理	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(呼吸器・小児科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
平岡　菜穂子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(先端医療科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
蒔田 典子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(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はない。
宮野 千恵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・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はない。
安田 恵美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(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はない。
山野 圭美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(先端医療科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
生野　優美子	臨床研究支援部門・研	0.75	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュ

(別添1)

	究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター		ール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(肝胆膵・皮膚科チーム) 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
大杉　佳代	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	0.75	IC補足説明、登録関連業務、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) 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
小原 蘭	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	0.75	IC補足説明、登録関連業務、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) 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
神河　朝子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	0.75	IC補足説明、登録関連業務、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) 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
吉田　紀子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	0.75	IC補足説明、登録関連業務、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) 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
後澤　乃扶子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・治験事務室長	0.5	中央病院治験管理室において 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)
下茂　慶子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・バイオバンク・トラ	0.75	包括的同意取得、IC補助、関連部署との調整、文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

(別添1)

	ンスレーショナルリサーチ支援担当		
池田　真由美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	0.75	包括的同意取得、IC補助、関連部署との調整、文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

（別添1）

4　臨床研究に携わるその他の従業者

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

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">伊藤　美樹</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">臨床研究支援部門
研究実施管理部
臨床研究コーディネーター室</td><td>役職名</td><td>臨床研究コーディネーター副室長</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="5">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="2">過去に当該業務に従事した期間
※３年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 21 年 2 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">■平成21年2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)　企業治験支援数（主担当）：35件　242例
2)　医師主導治験支援（主担当）：5件　78例
3)　その他の臨床試験支援（主担当）：1件　11例
4)　その他臨床試験に関する活動：
・学会発表
Miki Ito, Hiroko Nakahama, A study of decision support for patients with brain tumor associated with clinical trials, SoCRA 25ｔｈ Annual Conference,
・2016/9/30, 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
・平成29年厚生労働省患者申出療養サブワーキンググループ
4)　その他
・ARO協議会　CRC教育ワーキング委員
・平成 29 年度～文科省科学研究費基盤研究「がん臨床についての患者の理解度評価に関する研究」（班長小原泉）</td></tr>
<tr><td>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</td><td colspan="4">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28年第14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30年第16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31年第17回日本臨床腫瘍学会 がん専門CRCのための</td></tr>
</table>

（別添1）

		アドバンスドセミナー ② CRC等資格 ・平成26年SoCRA認定CCRP（Certified Clinical Research Professionals）取得 ・平成29年度　日本臨床試験学会認定　がん臨床研究専門職 ③ 医療資格：看護師

氏　名		今泉　克明			
所　属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室　血液腫瘍内科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター主任、血液腫瘍内科チームリーダー	
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27年4月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成27年4月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1）企業治験支援（主担当）：27件　41例 医師主導治験支援（主担当）：2件　60例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成27年度CRC導入研修（当院導入研修　計30時間） ・平成27年第18回CRC養成研修 ② CRC等資格 ・日本臨床試験学会　GCPパスポート認定取得 ・日本臨床試験学会　認定がん臨床研究専門職 医療資格：薬剤師			

氏　名		小林　典子			
所　属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室　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	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間 ※３年以上	期間			場所
		平成14年4月	～	平成15年6月	[redacted]
		平成15年6月		現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究

（別添1）

を有すること					コーディネーター室
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）企業治験支援数（主担当）：25件　90例 2）医師主導治験支援（主担当）：7件　25例 3）その他の臨床試験支援（主担当）：7例 4）その他の臨床研究に関する活動 ≪論文≫ 小林典子: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, 小林典子, 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- 小林典子：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 小林典子：How to Conduct Oncology First-in-Human (FIH) trials in Japan. SoCRA:SoCRA SOURCE 2016;Issue 89:52-54 Shinsuke Sasada, Nobuko Ushirozawa, Noriko Kobayashi, Yutaka Fujiwara, Kenji Tamura1, NoboruYamamoto: Surveillance of protocol deviations in Japanese oncology registration trials: a single institute experience 小林典子：実施医療機関での品質管理の取り組み（医療機関の立場から）. Jpn Pharmaco Ther(薬理と治療) vol. 46 no. 6 2018 小林典子：シニア CRC の教育、薬理と治療 vol. 39 110. 5 2011 小林典子、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、小林典子、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イ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) 山下 紀子, 多田 三千代, 山上 須賀, 中村 直子, 小林 典子, 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)			

(別添1)

		≪学会発表≫ 小林典子: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 Kobayashi N, 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 小林典子: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 小林典子:医師主導治験におけ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. 小林典子: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 小林典子:国際共同臨床試験における監査の現状. 第6回JSCTR学術集会総会. 2015年2日21日. 東京 小林典子:How to Conduct Oncology First-in-Human (FIH) trials in Japan. SoCRA annual conference 2015. 小林典子: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, 小林典子, 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, 小林典子, 山本昇:Do all patients in the phase I trials need to be hospitalized?. ESMO 2015. 小林典子: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. 2016年7月29日. 神戸. 栗原稔男, 小林典子, 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 Noriko Kobayashi、Is it time to redefine DLT intervals?、ESMO ASIA, 2016 小林典子:CRCの立場から診療の中にある研究のあり方を考える. 第37回日本臨床薬理学会学術集会. 2016年12月3日. 米子. Kobayashi N, Yamamoto N, :Survey of the onset of the dose limiting toxicity in oncology phase I trial: How long should we assess the toxicity profiles in the era of molecular targeted drug development? . The 2th ESMO Asia, Singapore, 2016 Akihiko Shimomura, Noriko Kobayashi, Takafumi Koyama, Satoru Iwasa, Shunsuke Kondo, Shigehisa Kitano, Kan Yonemori, Toshio Shimizu, Yutaka Fujiwara, Noboru Yamamoto, [poster]:Model-based dose escalation of

(別添 1)

		phase I trials in Japanese patients. - Could it be more efficient than rule-based designs? A single institute experience -. The 15th TAT, 2017 Kazuki Sudo, Akihiko Shimomura, Noriko Kobayashi, Takafumi Koyama, Satoru Iwasa, Shunsuke Kondo, Shigehisa Kitano, Toshio Shimizu, Yutaka Fujiwara, Noboru Yamamoto, :Timings of severe toxicity of cytotoxic drugs and molecularly-targeted drugs in phase I trials: a single-institution experience in Japan. The 15th TAT, 2017 小林典子：免疫療法における第I相試験の安全性評価：がん種の違いによるDLT発現に偏りがあるか?. 第15回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2017年. 神戸. 小林典子：CRC による臨床研究～立案から発表まで. 第15回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2017年. 神戸. 小林典子：実施医療機関での品質管理の取り組み（医療機関の立場から）. 第17回CRCと臨床試験のあり方を考える会議. 2017年9月2日. 名古屋 Noriko Kobayashi, Hiroko Nakahama, Noboru Yamamoto; What action should we take for ICH-GCP E6 revision at Site Management?. The 26th Annual Meeting of Society of Clinical Research Associates (SoCRA), Orlando, US, Oct 2017. 小林典子：実施医療機関での品質マネジメントの 取り組み（次のステップへ）、第18回CRCのあり方を考える会議 Noriko Kobayashi, Katsuaki Imaizumi, Chie Miyano, Miki Ito, Noboru Yamamoto;Explore Quality improvement: Utilize to Deviations for Identify Risks The 27th Annual Meeting of Society of Clinical Research Associates (SoCRA), New Orleans, US, Oct 2018. 小林典子：がんゲノム医療をとりまく研究における臨床研究コーディネーター（CRC）の支援～日本のケース～. 第17回日本臨床腫瘍学会. 2019年7月20日. 京都 ≪その他≫ 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） 日本臨床試験学会　がん臨床研究専門職認定制度委員 ACRP　Japan　教育委員会委員 モニター合同研修委員 日本臨床腫瘍学会　医療従事者向けセミナーWG 委員
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成 23 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 ・平成 24 年第 9 回「GCP Basic Training セミナー」（日本臨床試験研究会）

（別添1）

		・平成24年日本臨床試験研究会教育セミナー ・平成28年～SMDプログラム参加 ② CRC等資格 ・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 ・平成30年　日本臨床試験学会認定がん臨床研究トレーナー ③ 医療資格：看護師

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">五十嵐 克幸</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">臨床研究支援部門
研究実施管理部
臨床研究コーディネーター室　血液腫瘍内科チーム</td><td>役職名</td><td>臨床研究コーディネーター</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="2">過去に当該業務に従事した期間
※3年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成22年9月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">■平成22年9月～現在
臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。
1）企業治験支援（主担当）：51件　320例
2）医師主導治験支援（主担当）：3件　14例
先進医療B支援：9例</td></tr>
<tr><td>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</td><td colspan="4">① 専門的研修
・平成22年度CRC導入研修（当院導入研修　計30時間）
・平成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</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">宇井 春恵</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">臨床研究支援部門
研究実施管理部
臨床研究コーディネーター室
先端医療科チーム</td><td>役職名</td><td>臨床研究コーディネーター</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の</td><td rowspan="2">過去に当該業務に従事した期間
※3年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成13年9月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室</td></tr>
</table>

（別添1）

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成13年9月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 企業治験支援（主担当）：125件　450例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成19度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・医師主導治験実施に必要なＧＣＰ基礎セミナー ・ＣＲＣのためのがん臨床試験セミナー ・先端医療開発　第1回ベーシックコース ・第17回CRCと臨床試験のあり方会議 ② CRC等資格 ・平成17年SoCRA認定CCRP（Certified Clinical Research Professional）取得 ③ 医療資格：看護師

氏　名		大澤　詩乃			
所　属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室　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	
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臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成20年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（主担当）：25件　206例 2）医師主導治験支援（主担当）：3件　21例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成20年度CRC導入研修（当院導入研修計30時間） ・平成24年度第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年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（AMED主催） ② CRC等資格　なし ③ 医療資格：看護師			

氏　名	大野　葉月		
所　属	臨床研究支援部門	役職名	臨床研究コーディネ

(別添1)

<table>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="3">研究実施管理部
臨床研究コーディネーター室　乳腺腫瘍内科・婦人科チーム</td><td></td><td>ーター</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="5">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="6">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間
※3年以上</td><td colspan="4">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成24年12月</td><td>～</td><td colspan="2">平成29年10月</td><td>[redacted]
(CRC)</td></tr>
<tr><td>平成30年1月</td><td>～</td><td colspan="2">現在</td><td>国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="5">■平成24年12月～平成29年10月
臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。
1) 企業治験支援：20試験

■平成30年1月～現在
1) 企業治験支援（主担当）：10件　281例
2) 医師主導治験支援（主担当）：1件　1例</td></tr>
<tr><td>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</td><td colspan="5">① 専門的研修
・平成30年度CRC導入研修（当院導入研修　計30時間）
・平成30年度医薬品医療機器等GCPGPSP研修会
② CRC等資格
・平成27年　日本SMO協会　公認CRC
・平成30年　日本臨床試験学会　GCPパスポート
③ 医療資格：臨床検査技師</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="5">神崎 節子</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="3">臨床研究支援部門
研究実施管理部
臨床研究コーディネーター室
肝胆膵・皮膚腫瘍科チーム</td><td>役職名</td><td>臨床研究コーディネーター</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="5">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="4">過去に当該業務に従事した期間
※3年以上</td><td colspan="4">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成15年10月</td><td>～</td><td colspan="2">平成19年3月</td><td>[redacted]
(CRC)</td></tr>
<tr><td>平成19年4月</td><td>～</td><td colspan="2">平成24年3月</td><td>[redacted] (CRC)</td></tr>
<tr><td>平成28年7月</td><td>～</td><td colspan="2">現在</td><td>国立がん研究センター中央病院治験管理室</td></tr>
</table>

（別添１）

<table>
<tr><td rowspan="2"></td><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td>■平成15年10月～平成19年3月
臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。
実績は以下の通り。
1）企業治験支援：6件
■平成19年4月～平成24年3月
臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。
実績は以下の通り。
1）企業治験支援：9件
■平成28年7月～
臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。
実績は以下の通り。
1）企業治験支援（主担当）：8件　17例
2）医師主導治験（主担当）：1件　8例</td></tr>
<tr><td>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</td><td>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）
・平成 28 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（主催 AMED）
②　CRC 等資格
・なし
③　医療資格：看護師</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">上山 菊江</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">臨床研究支援部門
研究実施管理部
臨床研究コーディネーター室　呼吸器・小児科チーム</td><td>役職名</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="2">過去に当該業務に従事した期間
※３年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 22 年 9 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">■平成 22 年 9 月～現在
臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。
実績は以下の通り。
1）企業治験支援（主担当）：18 件　85 例
医師主導治験支援（主担当）：8 件　90 例</td></tr>
</table>

（別添1）

<table>
<tr><td></td><td>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</td><td>① 専門的研修
・平成22年度CRC導入研修（当院導入研修　計30時間）
・平成23年日本看護協会主催治験コーディネーター養成研修
・平成24年第13回 JCOG臨床試験セミナー
・平成29年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（主催AMED）
② CRC 等資格
・平成 29 年日本臨床試験学会 GCP パスポート
医療資格：看護師</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">河口 博子</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">臨床研究支援部門
研究実施管理部
臨床研究コーディネーター室　呼吸器・小児科チーム</td><td>役職名</td><td>臨床研究コーディネーター</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="2">過去に当該業務に従事した期間
※３年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 28 年 4 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">■平成 28 年 4 月～現在
　臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。
1）企業治験支援（主担当）：20 件　132 例</td></tr>
<tr><td>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</td><td colspan="4">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）
・平成 29 年度初級者 CRC 養成研修（国立病院機構主催）
② CRC 等資格
・なし
③ 医療資格：看護師</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">坂本 麻子</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">臨床研究支援部門
研究実施管理部
臨床研究コーディネーター室
肝胆膵・皮膚腫瘍科チーム</td><td>役職名</td><td>臨床研究コーディネーター
肝胆膵・皮膚腫瘍科チームリーダー</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">臨床研究の実施に係る支援</td><td rowspan="2">過去に当該業務に従事した期間</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 20 年 6 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センタ</td></tr>
</table>

（別添１）

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	※３年以上				ー中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 20 年 6 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1）企業治験支援（主担当）：41 件　278 例 医師主導治験支援（主担当）：2 件　6 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①　専門的研修 ・平成20年度CRC導入研修（当院導入研修　計30時間） ・平成20年データマネージャー教育集会 ・平成21年データマネジメントに関する研修 ・平成21年日本癌治療学会がん臨床件試験協力・参加ｺ･ﾒﾃﾞ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（ACRP 主催） ・平成 27 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（AMED 主催） ②　CRC 等資格 ・平成 29 年日本臨床試験学会　GCP パスポート取得 ③　医療資格：薬剤師			

氏　名		関戸　亜衣				
所　属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 消化管内科・内視鏡科チーム		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 27 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 27 年 4 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1）企業治験支援（主担当）：7 件　63 例				
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①　専門的研修 ・平成27年度CRC導入研修（当院導入研修　計30時間） ・平成27年度初級者CRC養成研修（独立行政法人国立病院機構本部主催） ②CRC 等資格 ・平成 30 年　日本臨床薬理学会認定 CRC ③医療資格：看護師				

(別添1)

<table>
<tr><td colspan="2">氏 名</td><td colspan="4">高木 啓子</td></tr>
<tr><td colspan="2">所 属</td><td colspan="2">臨床研究支援部門
研究実施管理部
臨床研究コーディネーター室 血液腫瘍内科チーム</td><td>役職名</td><td>臨床研究コーディネーター</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="5">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間
※3年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成14年7月</td><td>～</td><td>平成28年3月</td><td>国立がん研究センター東病院治験管理室</td></tr>
<tr><td>平成30年7月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">■平成14年7月～平成28年3月
治験コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・有害事象対応、監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。
実績は以下の通り。
1) 企業治験支援：約80試験

■平成30年7月～
臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。
実績は以下の通り。
2) 企業治験支援（主担当）：14件 42例</td></tr>
<tr><td>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</td><td colspan="4">① 専門的研修
・平成23度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催）
・平成30年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間）
② CRC等資格
・平成16年SoCRA認定CCRP (Certified Clinical Research Professionals)取得
③ 医療資格：薬剤師</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">氏 名</td><td colspan="2">髙崎 由佳子</td></tr>
<tr><td colspan="2">所 属</td><td>臨床研究支援部門
研究実施管理部
臨床研究コーディネーター室 消化管内科・内視鏡科チーム</td><td>役職名 臨床研究コーディネーター</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="2">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。</td></tr>
<tr><td>臨床研究の実</td><td>過去に当該業務</td><td>期間</td><td>場所</td></tr>
</table>

（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	に従事した期間 ※3年以上	平成28年4月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成28年4月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1） 企業治験試験（主担当）：10試験 69例 2） 医師主導治験（主担当）：2試験 49例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成28年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成30年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立病院機構） ② CRC等資格 なし ③ 医療資格：看護師			

氏名		髙橋 麻里			
所属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 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
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25年9月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成25年9月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1） 企業治験支援（主担当）：30件 213例 2） 医師主導治験（主担当）：5件 67例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成25年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成30年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立がん研究センター中央病院主催） ② CRC等資格 ・なし ③ 医療資格：臨床検査技師			

（別添 1）

氏　名		土屋 友美			
所　属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 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 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	[redacted] (CRC)
		平成 20 年 10 月	～	平成 25 年 8 月	[redacted] (CRA)
		平成 25 年 12 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 17 年 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） 企業治験支援：2 件 ■平成 20 年 10 月～平成 25 年 8 月 CRO の CRA として、モニタリング業務を主に担当。 1） 企業治験支援：4 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（主担当）：20 件　299 例 2） 医師主導治験支援（主担当）：3 件　6 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成 25 年度 CRC 導入研修（当院：導入研修計 30 時間） ・平成 29 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立がん研究センター東病院主催） ② CRC 等資格 ・平成 19 年 CRA 認定取得（CRA 協会） ・平成 29 年日本臨床試験学会 GCP パスポート認定取得 ・平成29年度日本臨床試験学会認定　がん臨床研究専門職 ・平成31年度日本癌治療学会認定データマネージャー ③ 医療資格：薬剤師			

氏　名	永尾　梨恵

（別添 1）

所　属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 肝胆膵・皮膚腫瘍科チーム		役職名	臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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 19 年 7 月	～	平成 30 年 3 月	[redacted]
		平成 30 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成19年7月～平成30年3月 臨床研究コーディネーターとして、様々な施設において、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 1）企業治験支援：約80試験 ■平成30年4月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1）企業治験支援（主担当）：7試験　50例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・2017 年 10 月 28 日 第 2 回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」（日本臨床試験学会主催） ② CRC 等資格 ・2010 年 日本 SMO 協会 公認 CRC 取得[redacted] ・2018 年 日本臨床試験学会 認定 GCP パスポート ③ 医療資格：臨床検査技師			

氏　名		西山　由香理			
所　属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室　呼吸器・小児科チーム		役職名	臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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 26 年 5 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成26年5月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象			

（別添 1）

		対応、SDV・　監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1）企業治験支援（主担当）：3 件　62 例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成 26 年度 CRC 導入研修（当院導入研修　計 30 時間） ・平成30年度臨床研究セミナー（基礎-GCP-倫理 計10時間） ② CRC 等資格 ・なし ③ 医療資格：看護師・保健師

氏　名		蒔田 典子			
所　属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室　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
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 28 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 28 年 4 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1）　企業治験支援（主担当）：23 試験　196 例 2）　医師主導治験（主導治験）：2 試験　43 検			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成 28 年度 CRC 導入研修（当院導入研修　計 30 時間） ・平成29年度初級者CRC養成研修（国立病院機構主催） ② CRC 等資格 ・なし ③ 医療資格：看護師・保健師			

氏　名		松尾　和美		
所　属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室　呼吸器・小児科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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24年8月	～	平成29年7月	[redacted]
		平成29年8月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成24年8月～平成29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：25件 医師主導治験支援：1件 ■平成29年8月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1）企業治験支援（主担当）：24件　112例 2）医師主導治験支援（主担当）：3件　13例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①　専門的研修 ・平成24年度治験コーディネーター養成研修（薬剤師会） ・平成29年度CRC導入研修（当院導入研修　計30時間） ②　CRC等資格 ・平成28年1月　臨床薬理学会　認定CRC ③医療資格：薬剤師			

氏　名		松本　彩			
所　属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室　血液腫瘍内科チーム		役職名	臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		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24年5月	～	平成31年3月	[redacted]
		平成31年4月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究コーディネーター室

（別添1）

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成24年5月～平成31年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 2）企業治験支援：15試験 3）自主臨床試験：1試験 4）医師主導治験：3試験 ■平成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 2）企業治験支援（主担当）：4試験　12例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	1）専門的研修 ・平成24年CRC養成研修[redacted]主催（文部科学省後援） ・平成31年度CRC導入研修（当院導入研修　計30時間） 2）CRC等資格 ・平成29年日本臨床薬理学会認定CRC取得 3）医療資格：臨床検査技師/二級臨床検査士（呼吸生理学）

氏　名		宮野 千恵			
所　属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室　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
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	[redacted]
		平成20年4月	～	平成22年12月	[redacted]
		平成23年1月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成14年6月～平成20年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1）企業治験支援：20試験			

（別添１）

		■平成20年4月～平成22年12月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 1）企業治験支援：6試験 ■平成23年1月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1）企業治験支援（主担当）：31件　182例 2）医師主導治験支援（主担当）：4件　14例 3）その他の臨床試験支援（主担当）：155 例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成 19 度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・平成23年度CRC導入研修（当院導入研修　計30時間） ・平成 26 年度北里大学グローバルスタディコーディネーター研修 ② CRC 等資格 ・平成 17 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 ③医療資格：看護師

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">村田 翔</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">臨床研究支援部門
研究実施管理部
臨床研究コーディネーター室　先端医療科チーム</td><td>役職名</td><td>臨床研究コーディネーター
先端医療科チームリーダー</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="6">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="5">過去に当該業務に従事した期間
※３年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 18 年 8 月</td><td>～</td><td>平成 19 年 1 月</td><td>[redacted]</td></tr>
<tr><td>平成 19 年 2 月</td><td>～</td><td>平成 26 年 3 月</td><td>[redacted]</td></tr>
<tr><td>平成 26 年 4 月</td><td>～</td><td>平成 27 年 7 月</td><td>[redacted]</td></tr>
<tr><td>平成 27 年 8 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">■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：5 件</td></tr>
</table>

（別添1）

		■平成19年2月～平成26年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1）企業治験支援：33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（主担当）：37 件　194 例 2）医師主導治験支援（主担当）：2 件　61 例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①　専門的研修 ・平成27年度CRC導入研修（当院導入研修　計30時間） ・平成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） ②　CRC 等資格 ・平成 23 年 SoCRA 認定 CCRP（Certified Clinical Research Professionals）取得 ・平成 26 年日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ③　医療資格：臨床検査技師

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="5">安田　恵美</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="3">臨床研究支援部門
研究実施管理部
臨床研究コーディネーター室
消化管・内視鏡科チーム</td><td>役職名</td><td>臨床研究コーディネーター</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="5">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="4">過去に当該業務に従事した期間
※３年以上</td><td colspan="3">期間</td><td colspan="2">場所</td></tr>
<tr><td>平成 17 年 12 月</td><td>～</td><td>平成 19 年 1 月</td><td colspan="2">[redacted]
(CRC)</td></tr>
<tr><td>平成 19 年 1 月</td><td>～</td><td>平成 20 年 6 月</td><td colspan="2">[redacted]
(CRC)</td></tr>
<tr><td>平成 21 年 9 月</td><td>～</td><td>平成 24 年 3</td><td colspan="2">[redacted]</td></tr>
</table>

（別添1）

				月	(CRC)
		平成24年4月	～	平成26年7月	[redacted] (CRC)
		平成26年8月	～	平成29年3月	[redacted] (CRC)
		平成29年4月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成17年12月～平成19年1月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1） 企業治験支援：3件 ■平成19年1月～平成20年6月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1） 企業治験支援：2件 ■平成21年9月～平成24年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1）企業治験支援：2件 ■平成24年4月～平成26年7月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1） 企業治験支援：1件 ■平成26年8月～29年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1） 企業治験支援：4件 ■平成29年4月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1）企業治験支援（主担当）：12件　77例 2）医師主導治験支援（主担当）：3件　27例			

(別添 1)

<table>
<tr><td></td><td>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</td><td>① 専門的研修
・平成 29 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間）
・平成 29 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立大阪大学医学部附属病院主催）
② CRC 等資格
・平成 21 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professional) 取得
③ 医療資格：看護師</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">氏 名</td><td colspan="5">山口 孔美</td></tr>
<tr><td colspan="2">所 属</td><td colspan="3">臨床研究支援部門
研究実施管理部
臨床研究コーディネーター室
肝胆膵・皮膚科チーム</td><td>役職名</td><td>臨床研究コーディネーター</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="5">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="5">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間
※３年以上</td><td colspan="4">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 25 年 10 月</td><td>～</td><td colspan="2">平成 26 年 5 月</td><td>[redacted]</td></tr>
<tr><td>平成 26 年 6 月</td><td>～</td><td colspan="2">現在</td><td>国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="5">■平成 25 年 10 月～平成 26 年 5 月
臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。
実績は以下の通り。
1) 企業治験支援：2試験

■平成26年6月～現在
臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。
実績は以下の通り。
1) 企業治験支援（主担当）：31件 328例
2) 医師主導治験支援（主担当）：4 件 15 例</td></tr>
<tr><td>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</td><td colspan="5">① 専門的研修
・平成 26 年 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間）
・平成 25 年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立病院機構主催）
② CRC 等資格
・なし
③ 医療資格：薬剤師</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>氏 名</td><td colspan="3">山野 圭美</td></tr>
<tr><td>所 属</td><td>臨床研究支援部門</td><td>役職名</td><td>臨床研究コーディネ</td></tr>
</table>

（別添 1）

<table>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="3">研究実施管理部
臨床研究コーディネーター室　先端医療科チーム</td><td></td><td>ーター</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="5">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="2">過去に当該業務に従事した期間
※３年以上</td><td colspan="4">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 17 年 12 月</td><td>～</td><td colspan="2">現在</td><td>国立がん研究センター中央病院治験管理室</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="5">■平成 17 年 12 月～
臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。
実績は以下の通り。
1）企業治験支援（主担当）：24 件　233 例
2）医師主導治験支援（主担当）：2 件　9 例</td></tr>
<tr><td>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</td><td colspan="5">①専門的研修
・平成17年度CRC導入研究（当院：導入研修時間計30時間）
・平成 30 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立大阪大学医学部附属病院主催）
②CRC 等資格 なし
③医療資格：看護師</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="5">山根 禎子</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="3">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</td><td>役職名</td><td>バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="5">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="6">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="5">過去に当該業務に従事した期間
※３年以上</td><td colspan="4">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 15 年 12 月</td><td>～</td><td colspan="2">平成 20 年 3 月</td><td rowspan="3">[redacted]</td></tr>
<tr><td>平成 23 年 4 月</td><td>～</td><td colspan="2">平成 25 年 6 月</td></tr>
<tr><td>平成 25 年 7 月</td><td>～</td><td colspan="2">平成 26 年 6 月</td></tr>
<tr><td>平成 26 年 7 月</td><td>～</td><td colspan="2">現在</td><td>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</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="5">■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。</td></tr>
</table>

（別添１）

		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。 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 文書作成支援、プロトコール作成支援、IC 補助等を実施。 実績は以下の通り。 1） バイオバンク包括同意取得支援：同意取得数 1221 名 2） その他の臨床研究に関する活動 ・学会発表 Patient Background and Responses in Providing Informed Consent for the National Cancer Center Biobank Project.（第 76 回日本癌学会, 2017） Analysis of Patient Background and Responses in Providing Informed Consent for National Cancer Center Biobank Project（第 17 回日本臨床腫瘍学会, 2019） 国立がん研究センター中央病院のバイオバンク説明と患者同意（第 4 回クリニカルバイオバンク学会, 2018）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成 15 年 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 26 年第 7 回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 ・第 8 回（平成 27 年度）日本人類遺伝学会 GMRC 制度講習会 ・第 14 回（平成 28 年）日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー ・平成 30 年第 11 回日本癌治療学会認定データマネージャー教育集会・第 17 回（2019 年）日本臨床腫瘍学会学術集会 ・メディカルセミナー ・平成 31 年 NCC 臨床研究セミナー、NCC 研究倫理セミナー ② CRC 等資格 ・平成 26 年（2014 年）日本癌治療学会認定データマネージ

（別添1）

		ャー取得（2019年更新） ・平成27年日本人類遺伝学会認定ゲノムメディカルリサーチコーディネーター取得 ③ 医療資格：薬剤師

氏 名		秦 友美			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室		役職名	室長 国際研究支援担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		日本が主導する国際共同医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務に従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成15年10月	～	平成19年7月	[redacted]（CRC、治験事務局）
		平成19年8月	～	平成22年5月	[redacted]（CRC）
		平成22年6月	～	平成26年1月	[redacted]（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 ・ 医療機器：2試験 ・ ■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 ・ 乳がん：14試験 ②医師主導治験支援 ・ 乳がん：2試験			

（別添 1）

		・ ■平成 22 年 6 月～平成 26 年 1 月 ARO にて研究者主導臨床試験および医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務、モニタリング業務を実施 実績は以下の通り。 ①医師主導治験：2 件 ②研究者主導多施設共同臨床試験：2 試験 ③先進医療 B 試験支援：1 試験 ④臨床試験グループにおける監査業務 特定非営利法人 婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG） 施設監査・認定委員会委員 2012 年 4 月～2014 年 1 月 ■平成 26 年 2 月～現在 院内の医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務、モニタリング業務を実施 実績は以下の通り。 ①医師主導治験：6試験 ・治験調整委員会業務 － PMDA薬事戦略相談 － 治験計画届書等の届出 － 安全性情報取扱（各実施医療機関の治験責任医師への副作用情報等の通知、規制当局報告） － 治験実施計画書等の作成支援 － 症例検討会開催 － 第 3 者委員会（中央判定、効果安全性評価）開催 － 治験薬管理 － 参加医療機関の調整 ・ プロジェクトマネジメント ・ 臨床試験登録 ・ 研究費管理 ・ モニタリング業務（オンサイトモニタリング、SDV） ②日本主導国際共同医師主導治験：1 試験 J-GCPおよびICH-GCPを遵守した治験調整委員会業務 － 国内外治験参加施設の選定 － 国内外における薬事規制当局対応 － 国内外における治験計画届書等の届出 － 安全性情報取扱（各実施医療機関の治験責任医師への副作用情報等の通知、国内外規制当局報告） － 治験実施計画書等の治験文書の作成・翻訳支援 － CRO等国内外の業務委託業者の管理 － 症例検討会開催 － 第 3 者委員会（中央判定、効果安全性評価）開催 － 治験薬管理（GMP遵守下のラベリング、治験参加国への輸出入手配） － 参加医療機関の調整（国内外参加施設との契約締結や研究費用支払い）

（別添1）

		・　プロジェクトマネジメント ・　臨床試験登録 ・　研究費管理 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や資格等の有無	①専門的研修 ・　平成15年 SMO CRC 導入研修 ・　平成21年 認定CRCのためのワークショップ ・　平成22年 第20回がん臨床試験のCRCセミナー ・　平成22年 第21回がん臨床試験のCRCセミナー ・　平成23年 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営研究科 医療福祉経営専攻創薬育薬医療分野　修士課程修了 ・　平成24年度 日本臨床薬理学会 CRC 海外研修 ・　平成25年 第3回 DIA プロジェクトマネジメントトレーニングコース ・　平成26年 第1回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース ・ 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 ・平成30年　日本臨床試験学会　GCPトレーナー ④　医療資格：臨床検査技師

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">鋤柄 多美恵</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">臨床研究支援部門
研究企画推進部
臨床試験支援室</td><td>役職名</td><td>室長　臨床研究支援担当</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">臨床研究支援担当として、臨床研究、医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間
※3年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成15年10月</td><td>～</td><td>平成21年3月</td><td>[redacted]</td></tr>
<tr><td>平成21年7月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター 中央病院臨床試験支援室</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">■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</td></tr>
</table>

		・一般薬：10 件 ・抗悪性腫瘍薬：1 件 ■平成 21 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。平成 23 年 5 月からプロジェクトマネージャーとして業務開始。 実績は以下の通り。 1）企業治験支援（CRC 業務） ・　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：6 件 ・　PMDA薬事戦略相談 ・　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 ・　プロトコール/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 ・　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 3）レジストリ及び医師主導治験のプロジェクト支援 ・プロジェクトマネジメント業務 ✓　産学連携体制の構築 ✓　プロジェクト予算管理 ✓　各種委員会の運営 ✓　実施医療機関との調整
	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 ②　研修 CRC 等資格：なし ③　医療資格：臨床検査技師

氏　名	川崎　真実子		
所　属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	役職名	臨床研究支援担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究支援担当として、院内の医師主導治験実施支援業務のプロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		

（別添1）

<table>
<tr><td rowspan="6">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="4">過去に当該業務に従事した期間
※3年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成17年4月</td><td>～</td><td>平成22年2月</td><td>[redacted]</td></tr>
<tr><td>平成22年3月</td><td>～</td><td>平成27年9月</td><td>[redacted]</td></tr>
<tr><td>平成27年10月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター中央病院臨床研究支援室</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">■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
臨床研究支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のプロジェクトマネジメント業務を実施。
実績は以下の通り。
① セントラル業務
・ 医薬品医師主導治験企画・調整業務：4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
・ プロトコール/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</td></tr>
<tr><td>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無</td><td colspan="4">① 専門的研修
・早期新薬開発試験・トランスレーショナルリサーチワークショップ
・DIAプロジェクトマネジメント　トレーニングコース
・DIA　regulatory affairs トレーニングコース
② CRC等資格：なし
③ 医療資格：薬剤師</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>氏　名</td><td colspan="3">松井 直子</td></tr>
<tr><td>所　属</td><td>臨床研究支援部門
研究企画推進部
臨床研究支援室</td><td>役職名</td><td>企画支援担当</td></tr>
<tr><td>専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="3">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</td></tr>
</table>

（別添１）

<table>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="4">で従事している。他の業務との兼任はない。</td></tr>
<tr><td rowspan="5">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="4">過去に当該業務に従事した期間
※３年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 17 年 4 月</td><td>～</td><td>平成 27 年 3 月</td><td>[redacted]（CRC）</td></tr>
<tr><td>平成 27 年 4 月</td><td>～</td><td>平成 30 年 3 月</td><td>[redacted]</td></tr>
<tr><td>平成 30 年 4 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター中央病院臨床研究支援室</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">■平成 17 年 4 月～平成 27 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：22 診療科、70 件以上
医師主導治験支援 3 件
■平成 27 年 4 月～平成 30 年 3 月
企画支援担当として、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臨床試験グループ等より受託して実施。
実績は以下の通り。
① 医師主導治験支援：5 件（国内治験 3 件、国際共同治験 2 件）
研究者主導多施設共同臨床試験：4 件
実績は以下の通り
・ PMDA薬事戦略相談
・ プロトコル/説明同意文書の作成
・ 治験届作成
・ 臨床試験登録（UMIN等）
・ 症例検討会開催
・ 効果安全性評価委員会開催
・ 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）
・ 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
■平成 30 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 医薬品医師主導治験企画・調整業務：4 件</td></tr>
</table>

（別添1）

		・ PMDA 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 ・ 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） ・ 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 ・
	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 JCOG臨床試験セミナー ・ 平成21年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（PMDA主催） ・ 平成22年 第20回がん臨床試験のCRCセミナー ・ 平成24年度データマネージャー養成研修（厚生労働省主催） ・ 平成24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 ・ 平成26年 第13回メディカルライティング教育コース（日本科学技術連盟主催） ・ 平成26年 第3回GCP Advancedセミナー ・ 平成26年度データマネージャー養成研修（国立大学病院長会議臨床研究推進会議主催） ・ 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 第7回新薬開発プロジェクトリーダー育成コース（日本科学技術連盟主催） ・ 平成27年 第4回がん臨床試験セミナー ・ 平成28年 医師主導治験に関するGCP基礎セミナー ・ 平成29年 第5回がん専門CRCのためのアドバンストセミナー ② CRC等資格 ・ 平成21年 日本臨床薬理学会認定CRC ・ 平成21年 日本癌治療学会認定データマネージャー ・ 平成26年 日本癌治療学会認定クリニカルリサーチコーディネーター ・ 平成26年 日本臨床試験学会認定GCPパスポート ・ 平成26年 日本臨床試験学会認定GCPエキスパート ・ 平成29年 日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職 ・ 平成30年 日本臨床試験学会認定モニタリング技能認定 ③ 医療資格：薬剤師

氏　名	都祭 紗和子		
所　属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	役職名	CRA および企画支援担当

（別添1）

<table>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">CRAとして、また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。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間
※3年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成15年4月</td><td>～</td><td>平成29年9月</td><td>[redacted]</td></tr>
<tr><td>平成29年10月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター中央病院企画管理室</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">■平成15年4月～平成25年3月
モニタリング全般（治験手続き、症例促進、プロトコル遵守状況・必須文書の保管状況確認、症例報告書の入手・クリーニング、治験薬の搬入・回収、症例検討会、社内監査、適合性書面調査対応、承認後の施設対応）
プロトコールリーダー業務全般（プロトコール・症例報告書の作成・変更対応、症例報告書のチェック、クエリー対応、症例検討会実施、総括報告書作成等）
実績は以下の通り。
・PI試験　4試験
・PII試験　1試験
・PIII試験　6試験（うち1試験　国際共同試験）
■平成23年4月～平成25年3月
新薬発売準備（インタビューフォーム作成レビュー等）
■平成25年4月～平成29年9月
プロジェクトリーダーサポート業務（IND申請書類作成補助、米国試験計画書作成補助、IB改訂対応、総括報告書レビュー等）
プロジェクトマネジメントオフィス業務（プロダクトの開発スケジュール・コスト・リスク管理や教育等）
■平成29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。
セントラル業務
・　医薬品医師主導治験企画・調整業務：1件
・　医薬品医師主導治験企画・モニター業務：3件
・　プロトコール/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（JMACCTR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）
・　試験薬取扱い業務</td></tr>
</table>

（別添１）

<table>
<tr><td></td><td>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</td><td>① 専門的研修
・平成 15 年度 CRA 導入研修（入社後 3 か月）
・平成 16 年度以降 GCP/SOP 研修（20 時間/年）
・平成 27、28 年度プロジェクトマネジメント研修・トレーニング（[redacted]における外部研修）
・第 6 回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ
② CRC 等資格：なし
③ 医療資格：薬剤師</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">寄兼 映子</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">臨床研究支援部門
研究企画推進部
企画管理室</td><td>役職名</td><td>臨床研究支援担当</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">臨床研究支援担当として、院内の特定臨床研究実施支援業務のプロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="2">過去に当該業務に従事した期間
※３年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 27 年 12 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター中央病院</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">■平成 27 年～現在
院内の先進医療 B、患者申出療養、その他特定臨床研究のプロジェクトマネジメント業務、モニタリング業務、中央病院主導特定臨床研究の進捗管理業務、他施設主導特定臨床研究管理者実施許可支援、臨床研究契約締結支援を実施。
実績は以下の通り。
・ 先進 B 企画・調整業務：2 試験（多施設）
・ 患者申出療養企画・調整業務：1 試験（多施設）
・ 特定臨床研究企画・調整業務：1 試験（多施設）
・ プロトコール/説明同意文書の作成
・ 各種申請書作成
・ 臨床試験登録（jRCT等）
・ 臨床研究オンサイトモニタリング（SDV）
・ 中央病院主導特定臨床研究の進捗管理：5試験
・ 他施設主導特定臨床研究管理者実施許可：46試験
・ 中央病院インハウス研究支援：53試験

学会活動
第 9 回日本臨床試験学会学術集会　ポスター発表
第 15 回日本臨床腫瘍学会学術集会　ポスター発表
第 16 回日本臨床腫瘍学会学術集会　ポスター発表</td></tr>
<tr><td>臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無</td><td colspan="4">① 専門研修
・平成 28 年 9 月　デルフィ株式会社による直接閲覧時のモニタリング研修（4 日間）
・早期新薬開発試験・トランスレーショナルリサーチワークショップ
・DIA プロジェクトマネジメント　トレーニングコース</td></tr>
</table>

(別添1)

		・ 臨床研究セミナー基礎編、GCP 編、生物統計セミナー（NCCH 主催） ・ 日本臨床腫瘍学会教育セミナー（2 日間） ② CRC等資格：なし ③ 医療資格：臨床検査技師

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

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

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

4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

（別添1）

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

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">福田 治彦</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="2">臨床研究支援部門</td><td>役職名</td><td>データ管理責任者</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理部長を務め、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。
データ管理部長の業務としては、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のデータセンター長として、すべての新規開始試験のプロトコール審査、および患者登録中・追跡中の計約90試験のデータ管理と中央モニタリングを統括している。加えて、平成26年7月以降は中央病院主導のインハウス研究のデータ管理も統括している。</td></tr>
<tr><td rowspan="8">専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者</td><td rowspan="7">過去に当該業務に従事した期間
※2年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成8年6月</td><td>～</td><td>平成15年9月</td><td>国立がんセンター
研究所
がん情報研究部</td></tr>
<tr><td>平成15年10月</td><td>～</td><td>平成18年9月</td><td>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</td></tr>
<tr><td>平成18年10月</td><td>～</td><td>平成26年6月</td><td>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</td></tr>
<tr><td>平成26年7月</td><td>～</td><td>平成27年3月</td><td>国立がん研究センター
研究支援センター
研究推進部</td></tr>
<tr><td>平成27年4月</td><td>～</td><td>平成28年12月</td><td>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</td></tr>
<tr><td>平成29年1月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター
中央病院
臨床研究支援部門
データ管理部長</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">上記の期間および場所は、部署名の変更や組織体制の変更によるものであり、平成8年6月～現在までの実績は以下の通り。

①JCOG試験におけるデータ管理および中央モニタリングの体制整備を実施
（1）標準化の確立
・データベース定義
・症例報告用紙（CRF）
・モニタリングレポート
（2）中央モニタリングにおける品質管理体制の構築
・適格性/治療終了理由/プロトコール逸脱/重篤な有害事象を
施設別・症例別にレポートして問題点をフィードバック</td></tr>
</table>

（別添1）

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

氏　名	加幡 晴美			
所　属	中央病院臨床研究支援部門	役職名	多施設データ管理室長	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のチーフデータマネージャーとして、患者登録中・追跡中の計約 90 試験のデータ管理と中央モニタリングを運営・管理している。平成 26 年 7 月～平成 29 年 8 月まで中央病院主導のインハウス研究のデータ管理に関与した。			

専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成10年12月	～	平成15年9月	国立がんセンター 研究所 がん情報研究部
		平成15年10月	～	平成18年9月	国立がんセンター がん予防・検診研究センター 情報研究部
		平成18年10月	～	平成26年6月	国立がんセンター がん対策情報センター 多施設臨床試験支援部
		平成26年7月	～	平成27年3月	国立がん研究センター 研究支援センター 研究推進部
		平成27年4月	～	平成28年12月	国立がん研究センター 中央病院

（別添1）

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

（別添 1）

		・平成 14 年：SoCRA CCRP (The Society of Clinical Research Associates, Certified Clinical Research Professional) 取得

<table>
<tr><td colspan="2">氏　名</td><td colspan="4">岡村 暢子</td></tr>
<tr><td colspan="2">所　属</td><td colspan="4">中央病院臨床研究支援部門 ｜ 役職名 ｜ データ管理担当</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">診療部門とは指揮命令系統が異なる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。</td></tr>
<tr><td rowspan="6">専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者</td><td rowspan="4">過去に当該業務に従事した期間
※２年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成 13 年 3 月</td><td>～</td><td>平成 26 年 12 月</td><td>[redacted]
治験事務局</td></tr>
<tr><td>平成 27 年 11 月</td><td>～</td><td>平成 28 年 12 月</td><td>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</td></tr>
<tr><td>平成 29 年 1 月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター
中央病院
臨床研究支援部門
データ管理部
データ管理室</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">■平成 13 年 3 月～平成 26 年 12 月
治験事務局業務
・データマネジメント業務
　カルテからのデータ収集、調査票作成
・被験者管理
・モニタリング対応
・治験審査委員会・倫理委員会・COI 委員会業務全般
・監査対応
・手順書・マニュアル作成
■平成 27 年 11 月～現在
データマネジメント業務
・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力：10 試験
・EDC を含むデータベース構築関連作業：10 試験
・中央モニタリング:2 試験</td></tr>
<tr><td>臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無</td><td colspan="4">研修
・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修（導入研修）プログラム）」受講
　研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど、計10時間以上</td></tr>
</table>

（別添 1）

		・InForm 構築トレーニング（ベーシック）（平成 27 年） ・DEMAND トレーニング（平成 28 年） ・The 2-day SDTM Theory and Application Course（平成 29 年） 資格：なし

氏名		牧内 隆司			
所属		中央病院臨床研究支援部門		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※２年以上	期間			場所
		平成 24 年 4 月	～	平成 27 年 10 月	[redacted]
		平成 27 年 11 月	～	平成 28 年 12 月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・ データ管理室
		平成 29 年 1 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 24 年 4 月～平成 27 年 10 月 データマネジメント業務（ファーマコヴィジランス部門） ・症例報告評価 ・安全性情報のデータベースへの入力 ・報告要資料の作成 ■平成 27 年 11 月～現在 データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力：8 試験 ・EDC を含むデータベース構築関連作業：12 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（導入研修）プログラム）」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など、計 10 時間以上・InForm 構築トレーニング（ベーシック）（平成 27 年） ・DEMAND トレーニング（平成 28 年） ・The 1-day ADaM Primer Course（平成29年） ・The 1-day ADaM Theory and Application Course（平成 29			

（別添1）

		年） 資格：なし

<table>
<tr><td colspan="2">氏 名</td><td colspan="4">保科 ゆかり</td></tr>
<tr><td colspan="2">所 属</td><td colspan="2">中央病院臨床研究支援部門</td><td>役職名</td><td>データ管理担当</td></tr>
<tr><td colspan="2">専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</td><td colspan="4">診療部門とは指揮命令系統が異なる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。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明</td><td rowspan="3">過去に当該業務に従事した期間
※3年以上</td><td colspan="3">期間</td><td>場所</td></tr>
<tr><td>平成25年6月</td><td>～</td><td>平成28年7月</td><td>国立がん研究センター
中央病院治験管理室</td></tr>
<tr><td>平成28年8月</td><td>～</td><td>現在</td><td>国立がん研究センター
中央病院
臨床研究支援部門
データ管理部
データ管理室</td></tr>
<tr><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">■平成25年6月～平成28年7月
臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施するとともに、ローカルデータマネジャーとしてデータの品質管理を実施。
（1）企業治験支援
・大腸がん：3件
・GIST：3件
・胃がん：3件
・大腸予防臨床試験 1件
・子宮頸がん：1件
・乳がん：7件
・悪性リンパ腫：10件
・白血病： 6件
・小児科（リンパ腫、白血病）支持療法：1件
（2） 医師主導治験支援：2件

■平成28年8月～現在
データマネジメント業務
・ 症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力：4試験
・ EDC構築関連作業：3試験

■その他臨床試験に関わる活動
・論文
金子ゆかり 抗がん剤（消化器領域）の適応外使用に関する日米比較 慶應義塾大学 大学院薬学研究科、臨床薬物評価学専 2009.3</td></tr>
</table>

		・寄稿 金子ゆかり、寺門浩之、藤原康弘 抗がん剤領域における国際共同治験について CRCの立場から Pharmstage、18-24 2008 金子ゆかり、諏訪俊男、藤原康弘 抗がん剤 -欧米との差は縮まったか-（消化器がん治療薬に見る日米比較）医薬ジャーナル、45、S-1（新薬展望）、248-254、2009 ・学会発表 金子ゆかり、千葉康司、加藤 健、島田安博、藤原康弘、諏訪俊男 抗がん剤（消化器領域）の適応外使用に関する日米比較 第29回日本臨床薬理学会年会、S-229 2008、宇都宮 金子ゆかり、米盛 勧、千葉康司、加藤 健、安藤正志、島田安博、藤原康弘、諏訪俊男 抗がん剤適応外使用に関する専門医に対するアンケート調査結果第47回日本癌治療学会学術集会、44、491 2009、横浜 金子ゆかり国際共同治験における実践上の課題ー消化器領域、医療機関の立場からー株式会社 技術情報協会 効率的な国際共同治験実施のための計画・実施・運用のポイント 2009、東京 ・学会活動 日本臨床試験研究会企画研修委員 （2011年6月～2013年5月）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	研修 ・平成28年度データマネージャー養成研修（日本医療研究開発機構主催） ・JCOGデータセンターが実施する「JCOG内部教育研修(導入研修）プログラム)受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど、計10時間以上 ・DEMANDトレーニング（平成29年） ・The 2-day SDTM Theory and Application Course（平成29年） 資格 ・ 平成18年SoCRA認定 CCRP（Certified Clinical Research Professional）取得 ・ 薬剤師免許

氏 名		大畑 啓子			
所 属		中央病院臨床研究支援部門		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成15年1月	～	平成27年1月	[redacted]

（別添1）

関する相当の経験及び識見を有する者		平成28年12月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成15年1月～平成27年1月 データマネジメント・データ解析業務 ・in vivo 薬効試験の統計解析、報告書作成 ・QCチェック ■平成28年12月～現在 データマネジメント業務 ・研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：4試験 ・EDC構築関連作業：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(導入研修）プログラム)受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど、計8時間 ・DEMANDトレーニング（平成29年） ・The 2-day SDTM Theory and Application Course（平成29年） ・千葉大学医学部附属病院主催 平成29年度データマネジャー養成講座受講（平成30年2月9日10日） 資格 ・臨床検査技師免許（平成4年）			

氏　名		森 幹雄			
所　属		中央病院臨床研究支援部門		役職名	データ管理室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 中央病院主導のインハウス研究のデータ管理に関与している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成13年6月	～	平成19年3月	[redacted] データマネジメントG
		平成19年4月	～	平成29年3月	[redacted] データサイエンス部データマネジメントG長
		平成29年4月	～	平成29年8月	[redacted] データサイエンス部データマネジメントG
		平成29年9月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室長

（別添1）

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成13年6月～平成19年3月 ・EDCシステムの導入・啓発、 ■平成１９年４月から平成２９年８月 ・日米欧のEDCシステムの統一、データマネジメントに関するグローバルSOPの作成・展開 ・平成13年6月から平成29年8月までにデータマネジャーとして支援した薬剤は30種類以上、試験数は100試験以上。 ■平成29年9月～現在 ・データマネジメントに関するSOPの見直し、標準化の推進継続的な人材育成、業務の品質確保のための教育・トレーニングプログラムの作成
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・平成25年～：日本臨床試験学会企画研修委員 ・AMED主催 上級CRC研修「臨床研究におけるデータマネジメント」講師(平成29年11月30日) ・千葉大学医学部附属病院主催 平成29年度データマネジャー養成講座講師（平成30年2月9日10日） ・CDISC Begining to End 研修 受講（平成 29 年 8 月） 資格 ・なし

氏　名		長坂 優佳里			
所　属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※２年以上	期間			場所
		平成 22 年 4 月	～	平成 27 年 1 月	[redacted]
		平成27年8月	～	平成29年4月	
		平成 29 年 10 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	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 27 年 1 月 ・製造販売後調査のデータマネジメント業務 ■平成 27 年 8 月～平成 29 年 4 月 ・製造販売後調査のデータマネジメント業務、特に自己点検 ■平成 28 年 12 月～現在 データマネジメント業務 ・研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：5 試験 ・EDC 構築関連作業：3 試験			

（別添1）

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

氏　名		神蔵 将久			
所　属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※２年以上	期間			場所
		平成25年4月	～	平成27年6月	[redacted]
		平成29年12月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成25年4月～平成27年6月 ・ EDC構築、SDTM変換、SASデータセット作成 ■平成28年12月～現在 ・ 研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：2試験 ・ EDC構築関連作業：4試験			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・JCOGデータセンターが実施する「JCOG内部教育研修(導入研修）プログラム)受講　研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど ・Rave スタディデザインと構築エッセンシャル（ＤＭ担当者用）、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル（データバリデーション）トレーニング受講（平成30年1月） ・千葉大学医学部附属病院主催 平成30年度データマネジャー養成講座受講（平成31年2月15-16日） 資格 ・薬剤師（平成4年）			

氏　名	佐山 栄子

（別添1）

所　属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※２年以上	期間			場所
		平成23年9月	～	平成24年12月	[redacted]
		平成24年12月	～	平成25年9月	[redacted]
		平成26年1月	～	平成24年12月	[redacted]
		平成30年4月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成23年9月～平成24年１２月 ・ EDCならびに紙CRFのデータチェック、クエリー発行 ■平成24年12月～平成25年9月 ・ PMSのデータチェック、クエリー発行、安全性データベース入力・コーディング ■平成26年1月から平成26年12月 ・ PMSのデータチェック、クエリー発行、安全性データベース入力・コーディング ■平成30年4月から現在 ・ 研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力 ・ EDC構築時のUAT作業			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・JCOGデータセンターが実施する「JCOG内部教育研修(導入研修）プログラム)受講　研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど ・Rave スタディデザインと構築エッセンシャル（ＤＭ担当者用）、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル（データバリデーション）トレーニング受講（平成30年11月） 資格 ・なし			

氏　名		足立 絵瑠		
所　属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 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	過去に当該業務に	期間		場所

（別添1）

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	従事した期間 ※2年以上	平成28年1月	～	平成30年9月	[redacted]
		平成30年10月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成28年1月～平成30年9月 ・ EDC構築、入力マニュアルの作成、クエリー発行、モニタリングレポート作成 ■平成30年10月～現在 ・ 研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力 ・ EDC構築時のUAT作業			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・JCOGデータセンターが実施する「JCOG内部教育研修(導入研修) プログラム)受講　研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど ・Rave スタディデザインと構築エッセンシャル（DM担当者用）、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル（データバリデーション）トレーニング受講（平成30年11月） 資格 ・なし			

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

（別添１）

⑶ 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		口羽 文			
所　属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室		役職名	室長
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14回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義）の運営・講義を行っている。 また、中央病院職員であればどのような統計学的な相談をも無料で申し込むことが出来る生物統計コンサルテーションを担当しており、この一年間に約50件の相談に対応している。 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室長、先進医療評価室員、薬事管理室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。さらに、先進医療評価室、薬事管理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 [redacted]
		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 [redacted]
		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 [redacted]
		平成 22 年 8 月	～	平成 25 年 6 月	【関連する経歴】 [redacted]

(別添1)

		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 [redacted]
		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 [redacted]
		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[redacted]
		平成27年4月	～	平成28年12月	中央病院 臨床研究支援部門 臨床研究支援室 生物統計担当
		平成29年1月	～	現在	中央病院・ 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室 (室長)
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	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。しかしながら、平成17年(2005年)より3年弱の間、また、平成26年以降は、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。詳細な実績は以下の通りである。 ■平成17年4月～平成20年2月 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。 ■平成20年4月～平成22年7月【関連する経歴】 主にゲノム網羅的なSNPデータを用いた疫学研究(ゲノムワイド関連研究)に関与し、SNPデータの質管理(ドライQC)、解析方針の立案やその実装を行った。本期間は臨床研究に直接的な関与はしていないが、これらは昨今の広範囲なゲノム解析を含む治験・臨床試験の計画やデータ解析に必須の経験・専門的知識であり、かつ、これらの知見は研究の形態によらず方法論として共通するものであることから、治験・臨床試験を遂行する上で必要な生物統計学的経験及び識見のひとつに相当するものである。			

（別添１）

		■平成22年8月～平成25年6月【関連する経歴】 　腫瘍組織のバイオマーカーデータを用いた疫学研究に関与し、解析計画とその実装、統計学的手法の開発を行った。 　本期間は臨床研究への直接的な関与はしていないものの、バイオマーカーを用いたターゲット集団の探索は現在の医薬品開発において重要な役割を果たすものであり、かつ、これらの知見は研究の形態によらず方法論として共通するものであることから、治験・臨床試験を遂行する上で必要な生物統計学的経験及び識見のひとつに相当するものである。 　■平成25年7月～現在 ※この期間の所属の変更は組織改編に伴うものであるため、期間を分けずに記載する。 　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言いがたい状況にある。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（3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、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統計解析担当責任者として10試験以上、バイオマーカーデータを含む大規模なデータベース構築を目指すレジストリー研究に関与している（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】 ・Katsuya Y, Horinouchi H, Seto T, Umemura S, Hosomi Y, Satouchi M, Nishio M, Kozuki T, Hida T, Sukigara T, Nakamura K, Kuchiba A, Ohe Y. Single-arm, multi-center, phase II trial of nivolumab for unresectable or recurrent thymic carcinoma: PRIMER study. European Journal of Cancer. 2019;113:78-86

		・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, Kuchiba A, 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）】 ・Taguri M, Kuchiba A. Decomposition of the population attributable fraction for two exposures. Ann Epidemiol. 28(5):331-334, 2018. ・Wang M, Spiegelman D, Kuchiba A, Lochhead P, Kim S, Chan AT, Poole EM, Tamimi R, Tworoger SS, Giovannucci E, Rosner B, Ogino S. Statistical

（別添１）

		methods for studying disease subtype heterogeneity. Stat Med. 35(5):782-800, 2016. ・Wang M, Kuchiba A, Ogino S. A Meta-Regression Method for Studying Etiologic Heterogeneity across Disease Subtypes Classified by Multiple Biomarkers. Am J Epidemiol. 182(3):263-70, 2015. ・Kuchiba A+,*, Tanaka NY*, Ohashi Y. Optimum two-stage designs in case-control association studies using false discovery rate. J Hum Genet. 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）】 ・Yamada M, Saito Y, Imaoka H, Saiko M, Yamada S, Kondo H, Takamaru H, Sakamoto T, Sese J, Kuchiba A, Shibata T, Hamamoto R. Developmentof a real-time endoscopic image diagnosis support system using deep learning technology in colonoscopy. Scientific Reports, 2019: in press ・Tsuji K, Ochi E, Okubo R, Shimizu Y, Kuchiba A, Shimazu T, Kinoshita T, Naomi S, Matsuoka JY. Effect of home-based high intensity intermittent training and behavioral modification using information and communication technology on

(別添1)

		cardiorespiratory fitness and exercise habits among sedentary breast cancer survivors: habit-B study protocol for a randomized controlled trial. BMJ Open. 2019; in press ・Iizumi S, Kuchiba A, Okusaka T, Ikeda M, Sakamoto Y, Kondo S, Morizane C, Ueno H, Osame K, Mitsunaga S, Ohno I, Imaoka H, Hashimoto Y, Takahashi H, Sasaki M, Ohashi K. Impact of duration of diabetes mellitus on the outcome of metastatic pancreatic cancer treated with gemcitabine: a retrospective study. *Internal Medicine*. 2019; 58(17):2435-2441 ・Kimbara S, Fujiwara Y, Iwama S, Ohashi K, Kuchiba A, Arima H, Yamazaki N, ;Kitano S, Yamamoto N, Ohe Y. Association of anti-thyroglobulin antibodies with the development of thyroid dysfunction induced by nivolumab. Cancer Sci. 2018: in press. ・Hidaka A, Budhathoki S, Yamaji T, Sawada N, Mizuno ST, Kuchiba A, Charvat H, Goto A, Shimazu T, Inoue M, Noda M, Tsugane S and Iwasaki M for the JPHC Study Group. Plasma C-peptide and glycated albumin and subsequent risk of cancer: from a large prospective case-cohort study in Japan. Int J Cancer. 2018: in press. ・Otani T, Noma H, Sugasawa S, Kuchiba A, Goto A,

（別添1）

		Yamaji T, Kochi Y, Iwasaki M, Matsui S, Tsunoda T. Exploring predictive biomarkers from clinical genome-wide association studies via multidimensional hierarchical mixture models. Eur J of Hum Genet. 2018: in press. ・Budhathoki S, Hidaka A, Yamaji T, Sawada N, Tanaka-Mizuno S, Kuchiba A, Charvat H, Goto A, Kojima S, Sudo N, Shimazu T, Sasazuki S, Inoue M, Tsugane S, Iwasaki M for the Japan Public Health Center-based Prospective Study Group. Plasma 25-hydroxyvitamin D concentration and subsequent risk of total and site-specific cancers in a Japanese population: A large case-cohort study within the Japan Public Health Center-based Prospective Cohort. BMJ. 7;360:k671, 2018. ・Iwasaki M, Tanaka-Mizuno S, Kuchiba A, Yamaji T, Sawada N, Goto A, Shimazu T, Sasazuki S, and Tsugane S; for the JPHC Study Group. Inclusion of genetic risk scores into a validated risk prediction model for colorectal cancer in Japanese men. Cancer Prev Res 10(9):535-541, 2017. ・Yamada M, Oda I, Tanaka H, Abe S, Nonaka S, Suzuki H, Yoshinaga S, Kuchiba A, Koyanagi K, Igaki H, Taniguchi H, Sekine S, Saito Y, Tachimori Y.

（別添1）

		Location of the Tumor is a Risk Factor for Lymph Node Metastasis in Superficial Barrett's Adenocarcinoma. Endosc Int Open. 5(9):E868-E874, 2017. ・Drew DA, Nishihara R, Lochhead P, Kuchiba A, Qian ZR, Mima K, Nosho K, Wu K, Wang M, Giovannucci E, Fuchs CS, Chan AT, Ogino S. A Prospective Study of Smoking and Risk of Synchronous Colorectal Cancers. Am J Gastroenterol, 123(3): 493-501, 2017. ・Yamashita M, Kitano S, Aikawa H, Kuchiba A, 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. Sci Rep, 6:19772, 2016. ・Mieno MN, Tanaka N, Arai T, Kawahara T, Kuchiba A, Ishikawa S, Sawabe M. Accuracy of Death Certificates and Assessment of Factors for Misclassification of Underlying Cause of Death. J Epidemiol, 26(4):191-198, 2016. ・Yamada M, Sakamoto T, Otake Y, Nakajima T, Kuchiba A, Taniguchi H, Sekine S, Kushima R, Ramberan H, Parra-Blanco A, Fujii T, Matsuda T, Saito Y.

(別添1)

		Investigating endoscopic features of sessile serrated adenomas/polyps by using narrow-band imaging with optical magnification. Gastrointest Endosc. 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, Kuchiba A, 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. Ann Surg Oncol. 21(13): 4164-73, 2014. ・Kuchiba A, 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. Br J Cancer. 110(11): 2765-71, 2014. ・Inamura K, Yamauchi M, Nishihara R, Lochhead P, Qian ZR, Kuchiba A, 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. J Natl Cancer Inst. 106(9), 2014.

（別添1）

		・Imamura Y, Lochhead P, Yamauchi M, Kuchiba A, 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. Mol Cancer. 13135, 2014. ・Fink SP, Yamauchi M, Nishihara R, Jung S, Kuchiba A, 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). Sci Transl Med. 6(233): 233re2, 2014. ・Yamauchi M, Lochhead P, Imamura Y, Kuchiba A, 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. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 22(6): 1142-52, 2013. ・Qian ZR, Ter-Minassian M, Chan JA, Imamura Y, Hooshmand SM, Kuchiba A, Morikawa T, Brais LK, Daskalova A, Heafield R, Lin X, Christiani DC,

(別添1)

		Fuchs CS, Ogino S, Kulke MH. Prognostic significance of MTOR pathway component expression in neuroendocrine tumors. J Clin Oncol. 31(27): 3418-25, 2013. ・Ogino S, Nishihara R, Lochhead P, Imamura Y, Kuchiba A, 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. J Natl Cancer Inst. 105(2): 130-40, 2013. ・Nishihara R, Wu K, Lochhead P, Morikawa T, Liao X, Qian ZR, Inamura K, Kim SA, Kuchiba A, 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. N Engl J Med. 369(12): 1095-105, 2013. ・Nishihara R, Morikawa T, Kuchiba A, 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

（別添1）

		epigenetics-related tumor classification. Am J Epidemiol. 178(1): 84-100, 2013. ・Nishihara R, Lochhead P, Kuchiba A, 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. JAMA. 309(24): 2563-71, 2013. ・Nan H, Morikawa T, Suuriniemi M, Imamura Y, Werner L, Kuchiba A, 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. J Natl Cancer Inst. 105(24): 1852-61, 2013. ・Morikawa T*, Kuchiba A*, 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. Cancer Res. 73(5): 1600-10, 2013. ・Lochhead P, Kuchiba A, Imamura Y, Liao X, Yamauchi M, Nishihara R, Qian ZR, Morikawa T, Shen J,

（別添 1）

		Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. Microsatellite instability and BRAF mutation testing in colorectal cancer prognostication. J Natl Cancer Inst. 105(15): 1151-6, 2013. ・Garcia-Albeniz X, Nan H, Valeri L, Morikawa T, Kuchiba A, 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. Carcinogenesis. 34(2): 292-8, 2013. ・Yamauchi M, Morikawa T, Kuchiba A, 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. Gut. 61(6): 847-54, 2012. ・Ono H, Iwasaki M, Kuchiba A, 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

(別添1)

		leukocyte DNA. Cancer Sci. 103(12): 2159-64, 2012. ・Morikawa T, Tanaka N, Kuchiba A, 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. Arch Surg. 147(8): 715-23, 2012. ・Morikawa T, Shima K, Kuchiba A, 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. Am J Clin Pathol. 138(1): 122-9, 2012. ・Morikawa T, Kuchiba A, 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. Ann Surg Oncol. 19(6): 1944-53, 2012. ・Morikawa T, Kuchiba A, Liao X, Imamura Y, Yamauchi M, Qian ZR, Nishihara R, Sato K, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. Tumor TP53 expression status,

（別添１）

		body mass index and prognosis in colorectal cancer. Int J Cancer. 131(5): 1169-78, 2012. ・Lochhead P, Imamura Y, Morikawa T, Kuchiba A, 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. Eur J Cancer. 48(18): 3405-13, 2012. ・Lin JH, Morikawa T, Chan AT, Kuchiba A, 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. Cancer Res. 72(12): 3020-8, 2012. ・Liao X, Morikawa T, Lochhead P, Imamura Y, Kuchiba A, 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. Clin Cancer Res. 18(8): 2257-68, 2012. ・Liao X, Lochhead P, Nishihara R, Morikawa T, Kuchiba A, Yamauchi M, Imamura Y, Qian ZR, Baba Y, Shima K, Sun R, Nosho K, Meyerhardt JA,

（別添1）

		Giovannucci E, Fuchs CS, Chan AT, Ogino S. Aspirin use, tumor PIK3CA mutation, and colorectal-cancer survival. N Engl J Med. 367(17): 1596-606, 2012. ・Kuchiba A, 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. J Natl Cancer Inst. 104(5): 415-20, 2012. ・Iwasaki M, Ono H, Kuchiba A, 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. BMC Cancer. 12323, 2012. ・Imamura Y, Morikawa T, Liao X, Lochhead P, Kuchiba A, 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. Clin Cancer Res. 18(17): 4753-63, 2012. ・Shima K, Morikawa T, Yamauchi M, Kuchiba A, Imamura Y, Liao X, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. TGFBR2 and BAX mononucleotide tract mutations,

（別添1）

		microsatellite instability, and prognosis in 1072 colorectal cancers. PLoS One. 6(9): e25062, 2011. ・Sawabe M, Tanaka M, Chida K, Arai T, Nishigaki Y, Fuku N, Mieno MN, Kuchiba A, 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. J Atheroscler Thromb. 18(2): 166-75, 2011. ・Saeki N, Saito A, Choi IJ, Matsuo K, Ohnami S, Totsuka H, Chiku S, Kuchiba A, 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. Gastroenterology. 140(3): 892-902, 2011. ・Morikawa T*, Kuchiba A*, Yamauchi M*, Meyerhardt JA, Shima K, Nosho K, Chan AT, Giovannucci E, Fuchs CS, Ogino S. Association of CTNNB1 (beta-catenin) alterations, body mass index, and

(別添 1)

		physical activity with survival in patients with colorectal cancer. JAMA. 305(16): 1685-94, 2011. ・Morikawa T, Baba Y, Yamauchi M, Kuchiba A, Nosho 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. Clin Cancer Res. 17(6): 1452-62, 2011. ・Kohno T, Kunitoh H, Mimaki S, Shiraishi K, Kuchiba A, Yamamoto S, Yokota J. Contribution of the TP53, OGG1, CHRNA3, and HLA-DQA1 genes to the risk for lung squamous cell carcinoma. J Thorac Oncol. 6(4): 813-7, 2011. ・Yoshida T, Ono H, Kuchiba A, Saeki N, Sakamoto H. Genome-wide germline analyses on cancer susceptibility and GeMDBJ database: Gastric cancer as an example. Cancer Sci. 101(7): 1582-9, 2010. ・Shiraishi K, Kohno T, Tanai C, Goto Y, Kuchiba A, 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. J

(別添 1)

		Clin Oncol. 28(33): 4945-52, 2010. ・Low SK*, Kuchiba A*, 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. PLoS One. 5(7): e11824, 2010. ・Kohno T, Kunitoh H, Shimada Y, Shiraishi K, Ishii Y, Goto K, Ohe Y, Nishiwaki Y, Kuchiba A, 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. Carcinogenesis. 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, Kuchiba A, Yamamoto S, Kanai Y, Tsugane S, Yokota J. Association of CYP19A1 polymorphisms with risks for atypical adenomatous hyperplasia and bronchioloalveolar carcinoma in the lungs. Carcinogenesis. 31(10): 1794-9, 2010. ・Inoue M, Sano T, Kuchiba A, Taniguchi H, Fukagawa

(別添1)

		T, Katai H. Long-term results of gastrectomy for alpha-fetoprotein-producing gastric cancer. Br J Surg. 97(7): 1056-61, 2010. ・Shiraishi K, Kohno T, Kunitoh H, Watanabe S, Goto K, Nishiwaki Y, Shimada Y, Hirose H, Saito I, Kuchiba A, Yamamoto S, Yokota J. Contribution of nicotine acetylcholine receptor polymorphisms to lung cancer risk in a smoking-independent manner in the Japanese. Carcinogenesis. 30(1): 65-70, 2009. ・Sawabe M, Arai T, Araki A, Hosoi T, Kuchiba A, 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. J Atheroscler Thromb. 16(2): 91-104, 2009. ・Arita R, Itoh K, Inoue K, Kuchiba A, Yamaguchi T, Amano S. Contact lens wear is associated with decrease of meibomian glands. Ophthalmology. 116(3): 379-84, 2009. ・Kohno T, Kunitoh H, Suzuki K, Yamamoto S, Kuchiba A, Matsuno Y, Yanagitani N, Yokota J. Association of KRAS polymorphisms with risk for lung

（別添1）

		adenocarcinoma accompanied by atypical adenomatous hyperplasias. Carcinogenesis. 29(5): 957-63, 2008. ・Oda K, Tanaka N, Arai T, Araki J, Song Y, Zhang L, Kuchiba A, 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. Hum Mol Genet. 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, Kuchiba A, Sobue T, Ohta T, Ohki M, Yokota J. Association of polymorphisms in the MTH1 gene with small cell lung carcinoma risk. Carcinogenesis. 27(12): 2448-54, 2006. ・Kohno T, Kunitoh H, Toyama K, Yamamoto S, Kuchiba A, Saito D, Yanagitani N, Ishihara S, Saito R, Yokota J. Association of the OGG1-Ser326Cys polymorphism with lung adenocarcinoma risk. Cancer Sci. 97(8): 724-8, 2006.

(別添1)

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

氏 名		水澤 純基			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室		役職名	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) の研究立案・解析業務等に従事している (平成20年 (2008) 年8月～現在)。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー (入門編：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ14回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義) の運営・講義を行っている。 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 [redacted]
		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 [redacted]
		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[redacted]
		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[redacted]
		平成27年4月	～	平成28年12月	中央病院・臨床研究支援部門 臨床研究支援室 生物統計担当
		平成29年1月	～	現在	中央病院・臨床研究支援部門

（別添1）

<table>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>研究企画推進部
生物統計室（研究員）</td></tr>
<tr><td></td><td>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</td><td colspan="4">国立がん研究センターは、国立がんセンターが法律に基づき独法化された組織で有り、かつ、この期間の所属の変更は組織改編に伴うものであるため、直近の2年間を除き期間を分けずに記載する。

平成20年（2008年）より多数の臨床試験の計画・解析・結果の公表に関与してきており、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の統計担当として、1年あたり平均約10試験の臨床試験の解析業務に携わってきた。
また、平成29-30年度（2017-2018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6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、各臨床試験の研究計画の支援を行う「事前相談」、研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員会」に参加し、試験デザイン段階から研究に積極的に関与した。統計解析担当責任者として臨床試験実施計画書の作成に関与したこの期間中に患者登録を開始した試験は9試験である。

・ 解析に関しては、臨床試験の主たる解析・最終解析11試験、検証的試験の中間解析4試験（主たる解析者としての実施2試験、副解析者としての実施2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26件以上の解析に関与した。

・ 学会発表は、40演題に共著者として加わり、いずれについても、抄録作成段階、公表資料（スライド・ポスター等）作成段階の内容確認・不適切な解釈の指摘と適切な代案の提示にも積極的に関与した。

平成20年（2008年）以降生物統計家として貢献した臨床研究のうち、共著者として論文化に関与したものを以下に示す。なお、この期間の所属の変更は組織改編に伴うものであること、および出版時期と解析時期は必ずしも一致しないため、期間を分けずに記載する。2017年～2018年に出版されたものは合計29件である。

・ Yoshikawa T, Terashima M, Mizusawa J, Nunobe S, Nishida Y, Yamada T, Kaji M, Fukushima N, Hato S, Choda Y, Yabusaki H, Yoshida K, Ito S, Takeno A, Yasuda T, Kawachi Y, Katayama H, Fukuda H, Boku N, Sano T, Sasako M. Four courses versus eight courses of adjuvant S-1 for patients with stage II gastric cancer (JCOG1104 [OPAS-1]): an open-label, phase 3, non-inferiority, randomised trial. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2019;4(3):208-16.</td></tr>
</table>

(別添 1)

		・ Yamada Y, Boku N, Mizusawa J, Iwasa S, Kadowaki S, Nakayama N, Azuma M, Sakamoto T, Shitara K, Tamura T, Chin K, Hata H, Nakamori M, Hara H, Yasui H, Katayama H, Fukuda H, Yoshikawa T, Sasako M, Terashima M. Docetaxel plus cisplatin and S-1 versus cisplatin and S-1 in patients with advanced gastric cancer (JCOG1013): an open-label, phase 3, randomised controlled trial. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2019;4(7):501-10. ・ Urakawa H, Mizusawa J, Tanaka K, Eba J, Hiraga H, Kawai A, Nishida Y, Hosaka M, Iwamoto Y, Fukuda H, Ozaki T. A randomized phase III trial of denosumab before curettage for giant cell tumor of bone: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1610. Japanese journal of clinical oncology. 2019;49(4):379-82. ・ Terashima M, Iwasaki Y, Mizusawa J, Katayama H, Nakamura K, Katai H, Yoshikawa T, Ito Y, Kaji M, Kimura Y, Hirao M, Yamada M, Kurita A, Takagi M, Boku N, Sano T, Sasako M. Randomized phase III trial of gastrectomy with or without neoadjuvant S-1 plus cisplatin for type 4 or large type 3 gastric cancer, the short-term safety and surgical results: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG0501). Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2019;22(5):1044-52. ・ Terada M, Hara H, Daiko H, Mizusawa J, Kadota T, Hori K, Ogawa H, Ogata T, Sakanaka K, Sakamoto T, Kato K, Kitagawa Y. Phase III study of tri-modality combination therapy with induction docetaxel plus cisplatin and 5-fluorouracil versus definitive chemoradiotherapy for locally advanced unresectable squamous-cell carcinoma of the thoracic esophagus (JCOG1510: TRIANgLE). Japanese journal of clinical oncology. 2019. (online first at 2019/08/15) ・ Takahari D, Ito S, Mizusawa J, Katayama H, Terashima M, Sasako M, Morita S, Nomura T, Yamada M, Fujiwara Y, Kimura Y, Ikeda A, Kadokawa Y, and Sano T. Long-term outcomes of preoperative docetaxel with cisplatin plus S-1 therapy for gastric cancer with extensive nodal metastasis (JCOG1002). Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2019 (in press)

(別添 1)

		• Suzuki K, Saji H, Aokage K, Watanabe S-i, Okada M, Mizusawa J, Nakajima R, Tsuboi M, Nakamura S, Nakamura K, Mitsudomi T, Asamura H. Comparison of pulmonary segmentectomy and lobectomy: Safety results of a randomized trial. The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. 2019;158(3):895-907. • Nishizawa Y, Akagi T, Inomata M, Katayama H, Mizusawa J, Yamamoto S, Ito M, Masaki T, Watanabe M, Shimada Y, Kitano S. Risk factors for early postoperative complications after D3 dissection for stage II or III colon cancer: Supplementary analysis of a multicenter randomized controlled trial in Japan (JCOG0404). Annals of gastroenterological surgery. 2019;3(3):310-7. • Miyamoto K, Takashima A, Mizusawa J, Sato Y, Shimada Y, Katayama H, Nakamura K, Shibata T, Fukuda H, Shida D, Kanemitsu Y, Hamaguchi T. Efficacy of aspirin for stage III colorectal cancer: a randomized double-blind placebo-controlled trial (JCOG1503C, EPISODE-III trial). Japanese journal of clinical oncology. 2019. (online first at 2019/07/16) • Minashi K, Nihei K, Mizusawa J, Takizawa K, Yano T, Ezoe Y, Tsuchida T, Ono H, Iizuka T, Hanaoka N, Oda I, Morita Y, Tajika M, Fujiwara J, Yamamoto Y, Katada C, Hori S, Doyama H, Oyama T, Nebiki H, Amagai K, Kubota Y, Nishimura K, Kobayashi N, Suzuki T, Hirasawa K, Takeuchi T, Fukuda H, Muto M. Efficacy of Endoscopic Resection and Selective Chemoradiotherapy for Stage I Esophageal Squamous Cell Carcinoma. Gastroenterology. 2019;157(2):382-90 e3. • Matsuzuka T, Kiyota N, Mizusawa J, Akimoto T, Fujii M, Hasegawa Y, Iwae S, Monden N, Matsuura K, Onozawa Y, Hayashi R, Tahara M, Japan Clinical Oncology Group H, Neck Cancer Study G. Clinical impact of cachexia in unresectable locally advanced head and neck cancer: supplementary analysis of a phase II trial (JCOG0706-S2). Japanese journal of clinical oncology. 2019;49(1):37-41. • Kuroiwa K, Inokuchi J, Nishiyama H, Kojima T, Kakehi Y, Sugimoto M, Tanigawa T, Fujimoto H, Gotoh M, Masumori N, Ogawa O, Eto M, Ohyama C, Yokomizo A, Matsuyama H, Ichikawa T, Mizusawa J, Eba J, Naito S. Impact of Previous, Simultaneous or Subsequent Bladder Cancer on Prognosis after

(別添1)

		Radical Nephroureterectomy for Upper Urinary Tract Urothelial Carcinoma. Journal of Urology. 2019:101097JU0000000000000422. ・ Komori K, Fujita S, Mizusawa J, Kanemitsu Y, Ito M, Shiomi A, Ohue M, Ota M, Akazai Y, Shiozawa M, Yamaguchi T, Bandou H, Katsumata K, Kinugasa Y, Takii Y, Akasu T, Moriya Y, Colorectal Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology G. Predictive factors of pathological lateral pelvic lymph node metastasis in patients without clinical lateral pelvic lymph node metastasis (clinical stage II/III): The analysis of data from the clinical trial (JCOG0212). Eur J Surg Oncol. 2019;45(3):336-40. ・ Kitahara H, Honma Y, Ueno M, Kanemitsu Y, Ohkawa S, Mizusawa J, Furuse J, Shimada Y. Randomized phase III trial of post-operative chemotherapy for patients with stage I/II/III small bowel adenocarcinoma (JCOG1502C, J-BALLAD). Japanese journal of clinical oncology. 2019;49(3):287-90. ・ Katayama H, Tsuburaya A, Mizusawa J, Nakamura K, Katai H, Imamura H, Nashimoto A, Fukushima N, Sano T, Sasako M. An integrated analysis of two phase II trials (JCOG0001 and JCOG0405) of preoperative chemotherapy followed by D3 gastrectomy for gastric cancer with extensive lymph node metastasis. Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2019. (online first at 2019/07/03) ・ Katai H, Mizusawa J, Katayama H, Kunisaki C, Sakuramoto S, Inaki N, Kinoshita T, Iwasaki Y, Misawa K, Takiguchi N, Kaji M, Okitsu H, Yoshikawa T, Terashima M. Single-arm confirmatory trial of laparoscopy-assisted total or proximal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1401. Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2019;22(5):999-1008. ・ Fujii S, Akagi T, Inomata M, Katayama H, Mizusawa J, Ota M, Saito S, Kinugasa Y, Yamaguchi S, Sato T, Kitano S, Japan Clinical Oncology G. Transitional impact of short- and long-term outcomes of a randomized controlled trial to evaluate laparoscopic versus open surgery for colorectal cancer from Japan Clinical Oncology

(別添1)

		Group Study JCOG0404. Annals of gastroenterological surgery. 2019;3(3):301-9. • Wakabayashi T, Natsume A, Mizusawa J, Katayama H, Fukuda H, Sumi M, Nishikawa R, Narita Y, Muragaki Y, Maruyama T, Ito T, Beppu T, Nakamura H, Kayama T, Sato S, Nagane M, Mishima K, Nakasu Y, Kurisu K, Yamasaki F, Sugiyama K, Onishi T, Iwadate Y, Terasaki M, Kobayashi H, Matsumura A, Ishikawa E, Sasaki H, Mukasa A, Matsuo T, Hirano H, Kumabe T, Shinoura N, Hashimoto N, Aoki T, Asai A, Abe T, Yoshino A, Arakawa Y, Asano K, Yoshimoto K, Shibui S, Members of Japan Clinical Oncology Group Brain Tumor Study G. JCOG0911 INTEGRA study: a randomized screening phase II trial of interferonbeta plus temozolomide in comparison with temozolomide alone for newly diagnosed glioblastoma. J Neurooncol. 2018;138(3):627-36. • Tanaka K, Ogawa G, Mizusawa J, Naka N, Kawai A, Takahashi M, Hiruma T, Matsumoto Y, Tsuchiya H, Nakayama R. Prospective comparison of various radiological response criteria and pathological response to preoperative chemotherapy and survival in operable high-grade soft tissue sarcomas in the Japan Clinical Oncology Group study JCOG0304. World Journal of Surgical Oncology. 2018;16(1):162. • Tanaka K, Hanai N, Eba J, Mizusawa J, Asakage T, Homma A, Kiyota N, Fukuda H, Hayashi R, Head, Neck Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Randomized phase III study to evaluate the value of omission of prophylactic neck dissection for stage I/II tongue cancer: Japan Clinical Oncology Group study (JCOG1601, RESPOND). Japanese journal of clinical oncology. 2018;48(12):1105-8. • Nozaki I, Mizusawa J, Kato K, Igaki H, Ito Y, Daiko H, Yano M, Udagawa H, Nakagawa S, Takagi M, Kitagawa Y. Impact of laparoscopy on the prevention of pulmonary complications after thoracoscopic esophagectomy using data from JCOG0502: a prospective multicenter study. Surg Endosc. 2018;32(2):651-9. • Nakachi K, Konishi M, Ikeda M, Mizusawa J, Eba J, Okusaka T, Ishii H, Fukuda H, Furuse J, Hepatobiliary, Pancreatic Oncology Group of the Japan Clinical Oncology G. A randomized Phase III trial of adjuvant S-1 therapy vs. observation

(別添1)

		alone in resected biliary tract cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1202, ASCOT). Japanese journal of clinical oncology. 2018;48(4):392-5. ・ Mizutani T, Yamaguchi K, Mizusawa J, Ito S, Nishida Y, Yabusaki H, Boku N, Sano T, Yoshida K, Sasako M, Yoshikawa T, Terashima M, Stomach Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology G. A phase III trial to confirm modified S-1 adjuvant chemotherapy for pathological stage II/III vulnerable elderly gastric cancer patients who underwent gastric resection (JCOG1507, BIRDIE). Japanese journal of clinical oncology. 2018;48(12):1101-4. ・ Mizutani T, Ando M, Mizusawa J, Nakamura K, Fukuda H, Tsukada H, Abe T, Takeda K, Yokoyama A, Nakamura S, Nakagawa K, Yamamoto N, Ohe Y. Prognostic value of Lung Cancer Subscale in older patients with advanced non-small cell lung cancer: An integrated analysis of JCOG0207 and JCOG0803/WJOG4307L (JCOG1414A). J Geriatr Oncol. 2018;9(6):583-8. ・ Mizusawa J, Fukutomi A, Katayama H, Ishii H, Ioka T, Okusaka T, Ueno H, Ueno M, Ikeda M, Mizuno N, Ozaka M, Fukuda H, Furuse J, Hepatobiliary, Pancreatic Oncology Group of the Japan Clinical Oncology G. Protocol digest of randomized phase II study of modified FOLFIRINOX versus gemcitabine plus nab-paclitaxel combination therapy for locally advanced pancreatic cancer: Japan clinical oncology group study (JCOG1407). Pancreatology. 2018;18(7):841-5. ・ Kurokawa Y, Doki Y, Mizusawa J, Terashima M, Katai H, Yoshikawa T, Kimura Y, Takiguchi S, Nishida Y, Fukushima N, Iwasaki Y, Kaji M, Hirao M, Katayama H, Sasako M. Bursectomy versus omentectomy alone for resectable gastric cancer (JCOG1001): a phase 3, open-label, randomised controlled trial. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2018;3(7):460-8. ・ Kayama T, Sato S, Sakurada K, Mizusawa J, Nishikawa R, Narita Y, Sumi M, Miyakita Y, Kumabe T, Sonoda Y, Arakawa Y, Miyamoto S, Beppu T, Sugiyama K, Nakamura H, Nagane M, Nakasu Y, Hashimoto N, Terasaki M, Matsumura A, Ishikawa E, Wakabayashi T, Iwadate Y, Ohue S, Kobayashi H, Kinoshita M, Asano K, Mukasa A, Tanaka K, Asai A, Nakamura H, Abe T, Muragaki Y, Iwasaki K, Aoki

(別添1)

		T, Watanabe T, Sasaki H, Izumoto S, Mizoguchi M, Matsuo T, Takeshima H, Hayashi M, Jokura H, Mizowaki T, Shimizu E, Shirato H, Tago M, Katayama H, Fukuda H, Shibui S, Japan Clinical Oncology G. Effects of Surgery With Salvage Stereotactic Radiosurgery Versus Surgery With Whole-Brain Radiation Therapy in Patients With One to Four Brain Metastases (JCOG0504): A Phase III, Noninferiority, Randomized Controlled Trial. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology. 2018;36(33):JCO2018786186. ・ Ito M, Kobayashi A, Fujita S, Mizusawa J, Kanemitsu Y, Kinugasa Y, Komori K, Ohue M, Ota M, Akazai Y, Shiozawa M, Yamaguchi T, Akasu T, Moriya Y, Colorectal Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology G. Urinary dysfunction after rectal cancer surgery: Results from a randomized trial comparing mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for clinical stage II or III lower rectal cancer (Japan Clinical Oncology Group Study, JCOG0212). Eur J Surg Oncol. 2018;44(4):463-8. ・ Homma A, Onimaru R, Matsuura K, Shinomiya H, Sakashita T, Shiga K, Tachibana H, Nakamura K, Mizusawa J, Kitahara H, Eba J, Fukuda H, Fujii M, Hayashi R. Dose-finding and efficacy confirmation trial of the superselective intra-arterial infusion of cisplatin and concomitant radiotherapy for locally advanced maxillary sinus cancer (Japan Clinical Oncology Group 1212):

(別添 1)

		Dose-finding phase. Head Neck. 2018;40(3):475-84. ・ Hiki N, Katai H, Mizusawa J, Nakamura K, Nakamori M, Yoshikawa T, Kojima K, Imamoto H, Ninomiya M, Kitano S, Terashima M, Stomach Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology G. Long-term outcomes of laparoscopy-assisted distal gastrectomy with suprapancreatic nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: a multicenter phase II trial (JCOG0703). Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2018;21(1):155-61. ・ Hasuike N, Ono H, Boku N, Mizusawa J, Takizawa K, Fukuda H, Oda I, Doyama H, Kaneko K, Hori S, Iishi H, Kurokawa Y, Muto M, Gastrointestinal Endoscopy Group of Japan Clinical Oncology G. A non-randomized confirmatory trial of an expanded indication for endoscopic submucosal dissection for intestinal-type gastric cancer (cT1a): the Japan Clinical Oncology Group study (JCOG0607). Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association.

（別添１）

		2018;21(1):114-23. ・ Hamaguchi T, Shimada Y, Mizusawa J, Kinugasa Y, Kanemitsu Y, Ohue M, Fujii S, Takiguchi N, Yatsuoka T, Takii Y, Ojima H, Masuko H, Kubo Y, Mishima H, Yamaguchi T, Bando H, Sato T, Kato T, Nakamura K, Fukuda H, Moriya Y. Capecitabine versus S-1 as adjuvant chemotherapy for patients with stage III colorectal cancer (JCOG0910): an open-label, non-inferiority, randomised, phase 3, multicentre trial. The Lancet Gastroenterology & Hepatology. 2018;3(1):47-56. ・ Fukagawa T, Katai H, Mizusawa J, Nakamura K, Sano T, Terashima M, Ito S, Yoshikawa T, Fukushima N, Kawachi Y, Kinoshita T, Kimura Y, Yabusaki H, Nishida Y, Iwasaki Y, Lee SW, Yasuda T, Sasako M, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. A prospective multi-institutional validity study to evaluate the accuracy of clinical diagnosis of pathological stage III gastric cancer (JCOG1302A). Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2018;21(1):68-73. ・ Ezoe Y, Mizusawa J, Katayama H, Kataoka K, Muto

（別添1）

		M. An integrated analysis of hyponatremia in cancer patients receiving platinum-based or nonplatinum-based chemotherapy in clinical trials (JCOG1405-A). Oncotarget. 2018;9(5):6595-606. ・ Atagi S, Mizusawa J, Ishikura S, Takahashi T, Okamoto H, Tanaka H, Goto K, Nakagawa K, Harada M, Takeda Y, Nogami N, Fujita Y, Kasai T, Kishi K, Sawa T, Takeda K, Tomii K, Satouchi M, Seto T, Ohe Y. Chemoradiotherapy in Elderly Patients With Non-Small-Cell Lung Cancer: Long-Term Follow-Up of a Randomized Trial (JCOG0301). Clin Lung Cancer. 2018;19(5):e619-e27. ・ Takahari D, Mizusawa J, Koizumi W, Hyodo I, Boku N. Validation of the JCOG prognostic index in advanced gastric cancer using individual patient data from the SPIRITS and G-SOX trials. Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2017 ;20(5):757-63. ・ Sano T, Sasako M, Mizusawa J, Yamamoto S, Katai H, Yoshikawa T, Nashimoto A, Ito S, Kaji M, Imamura H, Fukushima N, Fujitani K, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Randomized Controlled Trial to Evaluate

（別添１）

		Splenectomy in Total Gastrectomy for Proximal Gastric Carcinoma. Annals of surgery. 2017;265(2):277-83. ・ Ohue M, Iwasa S, Kanemitsu Y, Hamaguchi T, Shiozawa M, Ito M, Yasui M, Katayama H, Mizusawa J, Shimada Y, Colorectal Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology G. A Phase II/III randomized controlled trial comparing perioperative versus postoperative chemotherapy with mFOLFOX6 for lower rectal cancer with suspected lateral pelvic node metastasis: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1310 (PRECIOUS study). Japanese journal of clinical oncology. 2017;47(1):84-7. ・ Kurokawa Y, Yamaguchi T, Sasako M, Sano T, Mizusawa J, 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). Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2017;20(3):508-16. ・ Kitano S, Inomata M, Mizusawa J, Katayama H,

（別添1）

		Watanabe M, Yamamoto S, Ito M, Saito S, Fujii S, Konishi F, Saida Y, Hasegawa H, Akagi T, Sugihara K, Yamaguchi T, Masaki T, Fukunaga Y, Murata K, Okajima M, Moriya Y, Shimada Y. Survival outcomes following laparoscopic versus open D3 dissection for stage II or III colon cancer (JCOG0404): a phase 3, randomised controlled trial. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2017;2(4):261-8. ・ Kataoka K, Takeuchi H, Mizusawa J, 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. Annals of surgery. 2017;265(6):1152-7. ・ Kataoka K, Nakamura K, Mizusawa J, Kato K, Eba J, Katayama H, Shibata T, Fukuda H. Surrogacy of progression-free survival (PFS) for overall survival (OS) in esophageal cancer trials with preoperative therapy: Literature-based meta-analysis. European Journal of Surgical Oncology (EJSO). 2017 ;43(10):1956-61.. ・ Katai H, Mizusawa J, Katayama H, Takagi M, Yoshikawa T, Fukagawa T, Terashima M, Misawa K, Teshima S, Koeda K, Nunobe S, Fukushima N, Yasuda

(別添1)

		T, Asao Y, Fujiwara Y, Sasako M. Short-term surgical outcomes from a phase III study of laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA/IB gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0912. Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2017;20(4):699-708. ・ Ito S, Sano T, <u>Mizusawa J</u>, Takahari 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. Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2017;20(2):322-31. ・ Inokuchi J, Kuroiwa K, Kakehi Y, Sugimoto M, Tanigawa T, Fujimoto H, Gotoh M, Masumori N, Ogawa O, Eto M, Ohyama C, Yamaguchi A, Matsuyama H, Ichikawa T, Asano T, <u>Mizusawa J</u>, Eba J, Naito S. Role of lymph node dissection during radical

(別添1)

		nephroureterectomy for upper urinary tract urothelial cancer: multi-institutional large retrospective study JCOG1110A. World J Urol. 2017;35(11):1737-44 • Fujita S, Mizusawa J, Kanemitsu Y, Ito M, Kinugasa Y, Komori K, Ohue M, Ota M, Akazai Y, Shiozawa M, Yamaguchi T, Bandou H, Katsumata K, Murata K, Akagi Y, Takiguchi N, Saida Y, Nakamura K, Fukuda H, Akasu T, Moriya Y, Colorectal Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology G. Mesorectal Excision With or Without Lateral Lymph Node Dissection for Clinical Stage II/III Lower Rectal Cancer (JCOG0212): A Multicenter, Randomized Controlled, Noninferiority Trial. Annals of surgery. 2017;266(2):201-7. • Yokota T, Igaki H, Kato K, Tsubosa Y, Mizusawa J, Katayama H, Nakamura K, Fukuda H, Kitagawa Y. Accuracy of preoperative diagnosis of lymph node metastasis for thoracic esophageal cancer patients from JCOG9907 trial. International journal of clinical oncology. 2016;21(2):283-8. • Tsushima T, Mizusawa J, Sudo K, Honma Y, Kato K, Igaki H, Tsubosa Y, Shinoda M, Nakamura K, Fukuda H, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group

（別添1）

		of Japan Clinical Oncology G. Risk Factors for Esophageal Fistula Associated With Chemoradiotherapy for Locally Advanced Unresectable Esophageal Cancer: A Supplementary Analysis of JCOG0303. Medicine. 2016;95(20):e3699. ・ Tanaka K, Hasegawa T, Nojima T, Oda Y, Mizusawa J, 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. World J Surg Oncol. 2016;14(1):110. ・ Saito S, Fujita S, Mizusawa J, 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 G. 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. Eur J Surg Oncol. 2016;42(12):1851-8. ・ Nishina T, Boku N, Gotoh M, Shimada Y, Hamamoto

(別添1)

		Y, Yasui H, Yamaguchi K, Kawai H, Nakayama N, Amagai K, Mizusawa J, Nakamura K, Shirao K, Ohtsu A, Gastrointestinal Oncology Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Randomized 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). Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2016;19(3):902-10. ・ Mizusawa J, Morizane C, Okusaka T, Katayama H, Ishii H, Fukuda H, Furuse J, Hepatobiliary, Pancreatic Oncology Group of the Japan Clinical Oncology G. 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). Japanese journal of clinical oncology. 2016;46(4):385-8. ・ Kurokawa Y, Boku N, Yamaguchi T, Ohtsu A, Mizusawa J, Nakamura K, Fukuda H. Inter-institutional heterogeneity in outcomes of

(別添1)

		chemotherapy for metastatic gastric cancer: correlative study in the JCOG9912 phase III trial. ESMO Open. 2016;1(1):e000031. ・ Kataoka K, Takeuchi H, Mizusawa J, Ando M, Tsubosa Y, Koyanagi K, Daiko H, Matsuda S, Nakamura K, Kato K, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology G. A randomized Phase III trial of thoracoscopic versus open esophagectomy for thoracic esophageal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1409. Japanese journal of clinical oncology. 2016;46(2):174-7. ・ Kataoka K, Katai H, Mizusawa J, Katayama H, Nakamura K, Morita S, Yoshikawa T, Ito S, Kinoshita T, Fukagawa T, Sasako M, Stomach Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology G. 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. J Gastric Cancer. 2016;16(2):93-7. ・ Hamamoto Y, Mizusawa J, Katayama H, Nakamura K, Kato K, Tsubosa Y, Ishikura S, Igaki H, Shinoda

(別添1)

		M, Fukuda H, Kitagawa Y, Ando N. Inter-institutional survival heterogeneity in chemoradiation therapy for esophageal cancer: exploratory analysis of the JCOG0303 study. Japanese journal of clinical oncology. 2016;46(4):389-92. ・ Fujitani K, Yang HK, Mizusawa J, 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, investigators Rs. Gastrectomy plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric cancer with a single non-curable factor (REGATTA): a phase 3, randomised controlled trial. Lancet Oncol. 2016;17(3):309-18. ・ Eba J, Nakamura K, Mizusawa J, Suzuki K, Nagata Y, Koike T, Hiraoka M, Watanabe S, Ishikura S, Asamura H, Fukuda H, Lung Cancer Surgical Study G, the Radiation Therapy Study Group of the Japan Clinical Oncology G. 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). Japanese

(別添1)

		journal of clinical oncology. 2016;46(8):748-53. ・ Akutsu Y, Kato K, Igaki H, Ito Y, Nozaki I, Daiko H, Yano M, Udagawa H, Nakagawa S, Takagi M, Mizusawa J, 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. Annals of surgery. 2016;264(6):1009-15. ・ Yokota T, Ando N, Igaki H, Shinoda M, Kato K, Mizusawa J, Katayama H, Nakamura K, Fukuda H, Kitagawa Y. Prognostic Factors in Patients Receiving Neoadjuvant 5-Fluorouracil plus Cisplatin for Advanced Esophageal Cancer (JCOG9907). Oncology. 2015;89(3):143-51. ・ Tanaka K, Mizusawa J, Fukuda H, Araki N, Chuman H, Takahashi M, Ozaki T, Hiruma T, Tsuchiya H, Morioka H, Hatano H, Iwamoto Y. Perioperative chemotherapy with ifosfamide and doxorubicin for high-grade soft tissue sarcomas in the extremities (JCOG0304). Japanese journal of clinical oncology. 2015;45(6):555-61. ・ Tahara M, Kiyota N, Mizusawa J, Nakamura K, Hayashi R, Akimoto T, Hasegawa Y, Iwae S, Monden N, Matsuura K, Fujii H, Onozawa Y, Homma A, Kubota

(別添1)

		A, Fukuda H, Fujii M. Phase II trial of chemoradiotherapy with S-1 plus cisplatin for unresectable locally advanced head and neck cancer (JCOG0706). Cancer science. 2015;106(6):726-33. ・ Tahara M, Fuse N, Mizusawa J, 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 science. 2015;106(10):1414-20. ・ Suzuki K, Watanabe S, Mizusawa J, 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 studydagger. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2015;21(2):218-23. ・ Nozaki I, Kato K, Igaki H, Ito Y, Daiko H, Yano M, Udagawa H, Mizusawa J, Katayama H, Nakamura K, Kitagawa Y. Evaluation of safety profile of thoracoscopic esophagectomy for T1bN0M0 cancer

（別添1）

		using data from JCOG0502: a prospective multicenter study. Surg Endosc. 2015;29(12):3519-26. ・ Nakamura K, Kuwata T, Shimoda T, Mizusawa J, 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 : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2015;18(3):597-604. ・ Mizutani T, Tanaka M, Eba J, Mizusawa J, 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). Japanese journal of clinical oncology. 2015;45(11):1087-90. ・ Matsumoto T, Sasako M, Mizusawa J, Hirota S,

(別添1)

		Ochiai A, Kushima R, Katai H, Tanaka Y, Fukushima N, Nashimoto A, Tsuburaya A, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. HER2 expression in locally advanced gastric cancer with extensive lymph node (bulky N2 or paraaortic) metastasis (JCOG1005-A trial). Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2015;18(3):467-75. ・ Kurokawa Y, Sasako M, Sano T, Yoshikawa T, Iwasaki Y, Nashimoto A, Ito S, Kurita A, <u>Mizusawa J</u>, Nakamura K, Japan Clinical Oncology G. 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. The British journal of surgery. 2015;102(4):341-8. ・ Kato T, Takashima A, Kasamatsu T, Nakamura K, <u>Mizusawa J</u>, 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,

（別添1）

		Yoshikawa H, Konishi I, Kamura T, Gynecologic Oncology Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Clinical tumor diameter and prognosis of patients with FIGO stage IB1 cervical cancer (JCOG0806-A). Gynecologic oncology. 2015;137(1):34-9. ・ Kataoka K, Tsushima T, Mizusawa J, Hironaka S, Tsubosa Y, Kii T, Shibuya Y, Chin K, Katayama H, Kato K, Fukuda H, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology G. 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). Japanese journal of clinical oncology. 2015;45(5):494-8. ・ Kataoka K, Tokunaga M, Mizusawa J, 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

(別添 1)

		gastric or esophagogastric junction adenocarcinoma with extensive lymph node metastasis: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1301 (Trigger Study). Japanese journal of clinical oncology. 2015;45(11):1082-6. ・ Kataoka K, Nakamura K, Mizusawa J, 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. The British journal of surgery. 2015;102(9):1088-96. ・ Kataoka K, Aoyama I, Mizusawa J, Eba J, Minashi K, Yano T, Tanaka M, Hanaoka N, Katayama H, Takizawa K, Fukuda H, Muto M, Gastrointestinal Endoscopy Study Group of the Japan Clinical Oncology G. 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. Japanese journal of clinical oncology. 2015;45(4):385-9.

(別添1)

		• Homma A, Nakamura K, Matsuura K, Mizusawa J, 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-MSC). Japanese journal of clinical oncology. 2015;45(1):119-22. • Abe T, Takeda K, Ohe Y, Kudoh S, Ichinose Y, Okamoto H, Yamamoto N, Yoshioka H, Minato K, Sawa T, Iwamoto Y, Saka H, Mizusawa J, 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. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology. 2015;33(6):575-81. • Yamamoto S, Inomata M, Katayama H, Mizusawa J, Etoh T, Konishi F, Sugihara K, Watanabe M, Moriya Y, Kitano S, Japan Clinical Oncology Group Colorectal Cancer Study G. Short-term surgical outcomes from a randomized controlled trial to

(別添1)

		evaluate laparoscopic and open D3 dissection for stage II/III colon cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG 0404. Annals of surgery. 2014;260(1):23-30. ・ Tsuburaya A, Mizusawa J, Tanaka Y, Fukushima N, Nashimoto A, Sasako M, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. 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. The British journal of surgery. 2014;101(6):653-60. ・ Takashima A, Boku N, Kato K, Nakamura K, Mizusawa J, 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. Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2014;17(3):522-8. ・ Takahari D, Boku N, Mizusawa J, Takashima A, Yamada Y, Yoshino T, Yamazaki K, Koizumi W,

（別添1）

		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. Oncologist. 2014;19(4):358-66. ・ Shimada Y, Hamaguchi T, Mizusawa J, Saito N, Kanemitsu Y, Takiguchi N, Ohue M, Kato T, Takii Y, Sato T, Tomita N, Yamaguchi S, Akaike M, Mishima H, Kubo Y, Nakamura K, Fukuda H, Moriya Y. 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. European journal of cancer. 2014;50(13):2231-40. ・ Miyashiro I, Hiratsuka M, Sasako M, Sano T, Mizusawa J, Nakamura K, Nashimoto A, Tsuburaya A, Fukushima N, Gastric Cancer Surgical Study Group in the Japan Clinical Oncology G. High false-negative proportion of intraoperative histological examination as a serious problem for clinical application of sentinel node biopsy for

(別添1)

		early gastric cancer: final results of the Japan Clinical Oncology Group multicenter trial JCOG0302. Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2014;17(2):316-23. ・ Kunieda F, Kiyota N, Tahara M, Kodaira T, Hayashi R, Ishikura S, Mizusawa J, Nakamura K, Fukuda H, Fujii M, Head, Neck Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. 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). Japanese journal of clinical oncology. 2014;44(8):770-4. ・ Kubota K, Hida T, Ishikura S, Mizusawa J, 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, Japan Clinical Oncology G. Etoposide and cisplatin versus irinotecan and cisplatin in patients with limited-stage small-cell lung cancer treated with etoposide and cisplatin plus concurrent accelerated

（別添１）

		hyperfractionated thoracic radiotherapy (JCOG0202): a randomised phase 3 study. Lancet Oncol. 2014;15(1):106-13. ・ Kataoka K, Tanaka K, Mizusawa J, 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 G. 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. Japanese journal of clinical oncology. 2014;44(8):765-9. ・ Iwasaki M, Mizusawa J, 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. Nutr Cancer. 2014;66(1):57-67. ・ Inomata M, Akagi T, Katayama H, Kimura A, Mizusawa J, Etoh T, Yamaguchi S, Ito M, Kinugasa Y, Saida Y, Hasegawa H, Ota M, Kanemitsu Y, Shimada Y, Kitano S, Colorectal Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology G. A randomized controlled trial comparing laparoscopic surgery

(別添1)

		with open surgery in palliative resection of primary tumor in incurable Stage IV colorectal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG 1107 (ENCORE trial). Japanese journal of clinical oncology. 2014;44(11):1123-6. ・ Hironaka S, Tsubosa Y, Mizusawa J, Kii T, Kato K, Tsushima T, Chin K, Tomori A, Okuno T, Taniki T, Ura T, Matsushita H, Kojima T, Doki Y, Kusaba H, Fujitani K, Taira K, Seki S, Nakamura T, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology G. Phase I/II trial of 2-weekly docetaxel combined with cisplatin plus fluorouracil in metastatic esophageal cancer (JCOG0807). Cancer science. 2014;105(9):1189-95. ・ 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, Mizusawa J, 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. Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO.

（別添1）

		2013;24(10):2560-5. ・ Takizawa K, Takashima A, Kimura A, Mizusawa J, Hasuike N, Ono H, Terashima M, Muto M, Boku N, Sasako M, Fukuda H, Gastrointestinal Endoscopy Study Group of Japan Clinical Oncology G, Stomach Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology G. A phase II clinical trial of endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer of undifferentiated type: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1009/1010. Japanese journal of clinical oncology. 2013;43(1):87-91. ・ Shibui S, Narita Y, Mizusawa J, 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

(別添1)

		chemotherapy and pharmacology. 2013;71(2):511-21. ・ Nakamura K, Kato K, Igaki H, Ito Y, Mizusawa J, Ando N, Udagawa H, Tsubosa Y, Daiko H, Hironaka S, Fukuda H, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology G. 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). Japanese journal of clinical oncology. 2013;43(7):752-5. ・ Nakamura K, Katai H, Mizusawa J, 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). Japanese journal of clinical oncology. 2013;43(3):324-7. ・ Morizane C, Okusaka T, Mizusawa J, 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

(別添１)

		biliary tract cancer: a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0805). Cancer science. 2013;104(9):1211-6. ・ Katayama H, Ito S, Sano T, Takahari D, Mizusawa J, Boku N, Tsuburaya A, Terashima M, Sasako M, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. 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. Japanese journal of clinical oncology. 2012;42(6):556-9. ・ Fujita S, Akasu T, Mizusawa J, Saito N, Kinugasa Y, Kanemitsu Y, Ohue M, Fujii S, Shiozawa M, Yamaguchi T, Moriya Y, Grp CCS, Grp JCO. 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. Lancet Oncology. 2012;13(6):616-21. ・ Hirao M, Ando N, Tsujinaka T, Udagawa H, Yano M,

（別添1）

		Yamana H, Nagai K, Mizusawa J, Nakamura K, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology G. Influence of preoperative chemotherapy for advanced thoracic oesophageal squamous cell carcinoma on perioperative complications. The British journal of surgery. 2011;98(12):1735-41.
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	・東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了（平成22年（2010年）3月、学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属） ・日科技連主催 臨床試験セミナー統計手法専門コース（20BioS）修了（平成22年（2010年）3月） ・日本計量生物学会 会員、責任試験統計家（認定番号STS18-001）

氏　名		小川 岳人			
所　属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室		役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究立案・解析業務等に従事している（平成27年（2015）年7月～現在）。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（入門編：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ14回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義）の運営・講義を行っている。 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27年7月	～	平成29年3月	研究支援センター 研究推進部 （平成29年1月より中央病院臨床研究支援部門） [redacted]
		平成29年4月	～	現在	中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室[redacted]

（別添1）

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成27（2015）年7月～平成29（2017）年3月の間に、研究補助員として、国立がん研究センターにおいてJCOG臨床試験の主たる解析・最終解析7試験、検証的試験の中間解析7試験、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析11試験の合計25試験（のべ数）の解析に関与した経験を有する。 平成29-30年度(2017-2018年度)の2年間の詳細な実績は以下の通りである。 ・ 研究計画の立案に関しては、最低年2回開催される3つの研究グループの班会議に参加し、積極的に討論に加わると共に、生物統計学に関する講義を行った。また、各臨床試験の研究計画の支援を行う「事前相談」、研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員会」に参加し、試験デザイン段階から研究に積極的に関与した。この期間中に臨床試験実施計画書の作成に関与した試験は11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12試験、検証的試験の中間解析9試験(主たる解析者としての実施1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30件の解析に関与した。 ・ 学会発表は、15演題に共著者として加わり、いずれについても、抄録作成段階、公表資料（スライド・ポスター等）作成段階の内容確認・不適切な解釈の指摘と適切な代案の提示にも積極的に関与した。 平成29年（2017年）以降生物統計家として貢献した臨床研究のうち、共著者として論文化に関与したものを以下に示す。 ・ Tanaka K, Ogawa G, Mizusawa J, Naka N, Kawai A, Takahashi M, Hiruma T, Matsumoto Y, Tsuchiya H, Nakayama R, Hatano H, Emori M, Hosaka M, Yoshida Y, Toguchida J, Abe S, Asanuma K, Yokoyama R, Hiraga H, Yonemoto T, Morii T, Matsumoto S, Nagano A, Yoshikawa H, Fukuda H, Ozaki T and Iwamoto Y. Prospective comparison of various radiological response criteria and pathological response to preoperative chemotherapy and survival in operable high-grade soft tissue sarcomas in the japan clinical oncology group study jcog0304; World Journal of Surgical Oncology, 16:162, 2018. ・ Onimaru R, Onishi H, Ogawa G, Hiraoka M, Ishikura S, Karasawa K, Matsuo Y, Kokubo M, Shioyama Y, Matsushita H, Ito Y and Shirato H. Final report of survival and late toxicities in the phase i study of stereotactic body radiation therapy for peripheral t2n0m0 non-small cell lung cancer (jcog0702); Japanese Journal of Clinical On

（別添1）

		cology, 1076-1082, 2018.
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	・東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了（平成29年（2017年）3月、学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属） ・日本計量生物学会 会員

氏　名		町田 龍之介			
所　属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室	役職名	研究員	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究立案・解析業務等に従事している（平成28年（2016）年4月～現在）。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（入門編：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ14回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義）の運営・講義を行っている。 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28年4月	～	平成30年3月	研究支援センター 研究推進部（平成29年1月より中央病院 臨床研究支援部門）[redacted]
		平成30年4月	～	現在	中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室[redacted]
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成28（2016）年4月～平成30（2018）年3月までの間に国立がん研究センターにおいて研究補助員としてJCOG臨床試験の主たる解析・最終解析8試験、検証的試験の中間解析5試験、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析4試験の合計17試験（のべ数）の解析に関与した経験を有する。 平成30（2018）年度の実績として、JCOG臨床試験の主たる解析・最終解7試験、検証的試験の中間解析4試験、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析12試験の合計23試験（のべ数）の解析に関与した。また、JCOG臨床試験4試験の実施計画書（英文プロトコールを含む）の作成に関与した。また、NCCH試験1試験の解析計画書作成業務に関与した。学会発表は、8演題に共著者とし			

		て加わり、いずれについても、抄録作成段階、公表資料（スライド・ポスター等）作成段階の内容確認・不適切な解釈の指摘と適切な代案の提示にも積極的に関与した。 平成30年（2018年）以降生物統計家として貢献した臨床研究のうち、共著者として論文化に関与したものを以下に示す。 ・ Hamaji M, Sozu T, Machida R, Omasa M, Menju T, Aoyama A, Sato T, Chen-Yoshikawa T-F, Sonobe M, Date H. Second malignancy versus recurrence after complete resection of thymoma. Asian Cardiovascular and Thoracic Annals, 26: 290-295, 2018 ・ Toyoda K, Tsukasaki K, Machida R, Kadota T, Fukushima T, Ishitsuka K, Maruyama D, Nagai H. Possibility of a risk-adapted treatment strategy for untreated aggressive adult T-cell leukaemia-lymphoma (ATL) based on the ATL prognostic index: a supplementary analysis of the JCOG9801. Br J Haematol, 186: 440-447, 2019 ・ Hamaji M, Sozu T, Machida R, Watanabe S-I, Yoshida K, Toyooka S, Tanahashi M, Kondo K, Horio H, Okumura M, Date H. Mortality from extrathymic malignancy after thymic tumour resections: incidences and risk factors. Interact Cardiovasc Thorac Surg, 2019
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	・ 東京理科大学大学院工学研究科経営工学専攻修士課程修了（平成30年3月、学部・修士課程を通じて医療統計を専門とする寒水孝司准教授の研究室に所属） ・ 日本計量生物学会 会員

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	柴田 大朗		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室	役職名	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	4名の専従生物統計家の指導並びに院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の臨床研究立案・解析業務等に従事している（平成17年（2005年）1月～現在）。また、中央病院を含む国立がん研究センター全体の研究に関する、生物統計学的支援・数理的な方法論を必要とする研究等に直接的・間接的に関与しており、上記4名の専従生物統計家が常に専門的能力を高めることが出来る環境整備にも努めている。		

（別添1）

	国立がん研究センターで行われた試験ではないが、国立がんセンター/国立がん研究センター在職時に関与した医師主導治験のうち、当該試験結果が最終的に薬事承認申請に用いられた試験として以下のものがある。 ・ タクロリムスの「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」に対する医師主導治験（2013年6月に薬事法上の承認取得） ・ 沈降不活化インフルエンザワクチンの「新型インフルエンザ（H5N1型）」に対する医師主導治験（2007年10月に薬事法上の承認取得） ・ 沈降不活化インフルエンザワクチンの小児を対象とした医師主導治験（薬事承認申請には至ったものの、承認審査の過程で安全性に懸念があるため承認申請を取り下げた[公益社団法人日本医師会治験促進センターHP の公開情報より]） 以上のように、単に狭い意味での研究としての臨床試験の計画・実施能力を有するのみでなく、臨床試験結果を薬事承認に繋げるという前提のもとでの計画立案能力をも有する。 なお、国立がんセンター/国立がん研究センターにおいて生物統計家として貢献した臨床試験・臨床試験の副次解析のうち、共著者として論文化に関与したものから65論文を次項に示す。 国立がんセンター/国立がん研究センターで従事している仕事に関しては、研究計画時から生物統計学を専門とする立場からの intensive な関与が必須とされており、単に得られたデータの解析を行うという一般的な認識の下での生物統計専門家の業務よりも深いレベルでの仕事を行っている。また、結果の解釈・公表にあたっても、共著者として論文等に名を連ねる以上、生物統計学を専門としない医師・研究者らと徹底した討論を行ったうえで論文を公表すべきと考えており、実際に共同研究者である医師・研究者らもそのようにあるべきとの役割分担を重視する立場で、相互に緊張感を持った協力関係のもと臨床研究に従事している。 さらに、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を活用し、研究のための研究に陥りがちな議論を回避しつつ、妥当かつ現実的な研究計画立案に貢献している。 また、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14回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義）の企画立案・運営を行っている。 研究支援センター生物統計部長、企画戦略局、先進医療・費用対効果評価室員、中央病院薬事管理室員・希少がん対策室員、がんゲノム情報管理センター情報統合室情報統合調整担当、社会と健康研究センター生物統計研究部長を兼任しているが、診療業務には従事していない。これらのうち、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。また、企画戦略局では治療開発

（別添１）

		体制や研究実施体制の整備に関わる役割を担っており本病院の研究の適正な実施体制を維持・発展させるための業務である。さらに、先進医療・費用対効果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。			
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11年7月	～	平成16年3月	国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター [redacted]
		平成16年4月	～	平成16年12月	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 [redacted]
		平成17年1月	～	平成18年9月	国立がんセンター[redacted]
		平成18年10月	～	平成22年3月	国立がんセンター[redacted]
		平成22年4月	～	平成26年8月	国立がん研究センター[redacted]
		平成26年9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[redacted]
		平成27年4月	～	平成28年12月	中央病院・ 臨床研究支援部門 臨床試験支援室生物統計担当
		平成29年1月	～	現在	中央病院・ 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 11 年 7 月～平成 16 年 12 月 ※独立行政法人医薬品医療機器総合機構とは、医薬品医療機器審査センターが法律に基づき独法化された組織であるため、期間を分けずに記載する 医薬品医療機器審査センター並びに医薬品医療機器総合機構在職時（5 年半）は、抗悪性腫瘍剤分野に留まらず、ほぼ全ての領域の医薬品の承認審査に関与した。これは、当時生物統計を専門とする審査官が少数であり、一時期は 2 名ですべての医薬品の承認審査を行っていたこと、審査の質を保つために相互に他の生物統計担当審査官の審査状況を把握するように努めていたことによる。そのため、審査経験品目数は在職当時に承認申請がなされた品目数に相当する。 医薬品の承認審査業務に加え、治験相談の支援、市販後調査、再審査、再評価の各種業務にも従事した。また、海外 GCP 実地調査に関しても 2 度（英国・スイスにおける調査、米国におけ			

(別添1)

		る調査)の経験を有する。 ■平成17年1月~現在:国立がん研究センター ※国立がん研究センターとは、国立がんセンターが法律に基づき独法化された組織で有り、かつ、この期間の所属の変更は組織改編に伴うものであるため、期間を分けずに記載する 医薬品医療機器総合機構退職後、国立がんセンター/国立がん研究センター入職後には、医薬品医療機器総合機構の新薬承認審査及び安全対策に関わる専門委員を現在に至るまで拝命している。さらに、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議ワーキンググループのメンバーでもあり、単なる研究に関与するだけでなく、現実の課題・問題を解決するための経験を有している。 その他、広義の薬事関連の役職として以下のものを経験している。 ・厚生労働省 高度医療評価会議 構成員 (平成20年~平成24年) ・厚生労働省 先進医療会議 構成員 (平成24年~) ・厚生労働省 先進医療会議 技術審査部会 構成員 (平成24年~) ・厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医薬品第一部会 委員 (平成29年~) ・PMDA 科学委員会 希少がん対策専門部会委員 (平成28年~平成29年) ・PMDA MID-NETの利活用に関する有識者会議 委員 以下、研究論文を提示する。 ・Hirakawa A, Nishikawa T, Yonemori K, Shibata T, Nakamura K, Ando M, et al. Utility of Bayesian Single-Arm Design in New Drug Application for Rare Cancers in Japan: A Case Study of Phase 2 Trial for Sarcoma. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. 2018;52(3):334-8. ・柴田大朗, 患者レジストリを薬事制度下で活用する際の「データの信頼性」の考え方(案), 日本臨床試験学会雑誌No16(薬理と治療 Vol46, Suppl2), 2018, s82-84. ・坂井千秋, 半田宣弘, 林学, 柴田大朗, 第34回日本脳神経血管内治療学会学術総会タウンホールミーティング(報告), 脳血管内治療, 2019, 早期公開 2019/3/27. ・髙山智子, 早川雅代, 後藤悌, 柴田大朗, がん領域における医療従事者の先進的な医療等に関する用語や制度の認識度と対応状況および支援体制に関する実態調査, 日本臨床試験学会雑誌No16(薬理と治療 Vol46, Suppl2), 2018,

（別添１）

		s101-113. ・ Nozaki M, Kagami Y, Shibata T, Nakamura K, Ito Y, Nishimura Y, Kawaguchi Y, Saito Y, Nagata Y, Matsumoto Y, Akimoto T, Hiraoka M, and on behalf of Radiation Therapy Study Group, Japan Clinical Oncology Group, A Primary Analysis of a Multicenter, Prospective, Single-Arm, Confirmatory Trial of Hypofractionated Whole Breast Irradiation after Breast-Conserving Surgery in Japan: JCOG0906, JJCO, 2019, 49(1):57-62. ・ Ishikawa M, Nakamura K, Shibata T, Tanaka K, Kitagawa R, Kobayashi H, and Yaegashi N, on behalf of the Gynecologic Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology GroupA Randomized Phase II/III Trial of Conventional Paclitaxel and Carboplatin with or without Bevacizumab versus Dose-dense Paclitaxel and Carboplàtin with or without Bevacizumab, in Stage IVB, Recurrent, or Persistent Cervical Carcinoma: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1311), JJCO, 2018, 48(12):1096-1100. ・ Miyamoto K, Fukuhara N, Maruyama D, Shibata T, Nakamura K, Ishizawa K, Tsukasaki K, and Nagai H on behalf of the Lymphoma Study Group of the Japan Clinical Oncology Group, Phase III study of watchful waiting versus rituximab as first-line treatment in advanced-stage follicular lymphoma with low tumour burden (JCOG1411, FLORA study), JJCO, 2018, 48(8):777-780. ・ Kodaira T, Kagami Y, Shibata T, Shikama N, Nishimura Y, Ishikura S, et al. Results of a multi-institutional, randomized, non-inferiority, phase 3 trial of accelerated fractionation versus standard fractionation in radiation therapy for T1-2N0M0 glottic cancer: Japan Clinical Oncology Group study (JCOG0701). Ann Oncol. 2018;29(4):992-7. ・ Hishida T, Saji H, Watanabe SI, Asamura H, Aokage K, Mizutani T, Wakabayashi M, Shibata T, Okada M. A randomized phase III trial of lobe-specific vs. systematic nodal dissection for clinical stage I-II non-small cell lung cancer (JCOG1413). Jpn J Clin Oncol. 2018;48(2):190-4. ・ Namikawa K, Tsutsumida A, Mizutani T, Shibata T, Takenouchi T, Yoshikawa , Kiyohara Y, Uchi H, Furue M, Ogata D, Tsuchida T, Yamazaki N, Randomized phase III trial of adjuvant therapy with locoregional interferon beta versus surgery alone in stage II/III cutaneous melanoma: Japan Clinical Oncology Group

(別添1)

Study (JCOG1309, J-FERON), JJCO, 47(7):664-667, 2017.

- Onimaru R, Onishi H, Shibata T, Hiraoka M, Ishikura S, Karasawa K, Matsuo Y, Kokubo M, Shioyama Y, Matsushita H, Ito Y, Shirato H, Phase I study of stereotactic body radiation therapy for peripheral T2N0M0 non-small cell lung cancer (JCOG0702): results for the group with PTV ≥ 100cc, Radiotherapy and Oncology, 122:281-285, 2017.
- Aokage K, Saji H, Suzuki K, Mizutani T, Katayama H, Shibata T, Watanabe S, Asamura H, A Non-randomized Confirmatory Trial of Segmentectomy for Clinical T1N0 Lung Cancer with Dominant Ground Glass Opacity based on Thin-section Computed Tomography (JCOG1211), General Thoracic and Cardiovascular Surgery, 65:267-272, 2017.
- Kimura T, Nagata Y, Eba J, Ozawa S, Ishikura S, Shibata T, Ito Y, Hiraoka M, Nishimura Y, A randomized phase III trial of comparing two dose-fractionations stereotactic body radiotherapy (SBRT) for medically inoperable stage IA non-small cell lung cancer or small lung lesions clinically diagnosed as primary lung cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1408 (J-SBRT trial), Japanese Journal of Clinical Oncology, 47:277-281, 2017.
- Nishio S, Kitagawa R, Shibata T, Yoshikawa H, Konishi I, Ushijima K, Kamura T, Prognostic factors from a randomized phase III trial of paclitaxel and carboplatin versus paclitaxel and cisplatin in metastatic or recurrent cervical cancer: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) trial: JCOG0505, Cancer Chemotherapy and Pharmacology, 78:785-790, 2016.
- Goto K, Ohe Y, Shibata T, Seto T, Takahashi T, Nakagawa K, Tanaka H, Takeda K, Nishio M, Mori K, Satouchi M, Hida T, Yoshimura N, Kozuki T, Imamura F, Kiura K, Okamoto H, Sawa T, Tamura T. Combined chemotherapy with cisplatin, etoposide, and irinotecan versus topotecan alone as second-line treatment for patients with sensitive relapsed small-cell lung cancer (JCOG0605): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. Lancet Oncol, 17: 1147-1157, 2016.
- Kitagawa R, Katsumata N, Shibata T, Kamura T, Kasamatsu T, Nakanishi T, Nishimura S, Ushijima K, Takano M, Satoh T, Yoshikawa H. Paclitaxel Plus Carboplatin Versus Paclitaxel Plus Cisplatin in Metastatic or Recurrent Cervical Cancer: The Open-

(別添1)

		Label Randomized Phase III Trial JCOG0505. J Clin Oncol, 33:2129-2135, 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, Mizusawa J, 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. J Clin Oncol. 33(6):575-581, 2015. ・Eba J, Shimokawa T, Nakamura K, Shibata T, Misumi Y, Okamoto H, Yamamoto N, Ohe Y. 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. ・Kunieda F, Kasamatsu T, Arimoto T, Onda T, Toita T, Shibata T, Fukuda H, Kamura T. Non-randomized confirmatory trial of modified radical hysterectomy for patients with tumor diameter 2 cm or less FIGO Stage IB1 uterine cervical cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1101). Jpn J Clin Oncol. 45(1):123-126, 2015. ・Matsumoto K, Katsumata N, Shibata T, Satoh T, Saitou M, Yunokawa M, Takano T, Nakamura K, Kamura T, Konishi I. Phase II trial of oral etoposide plus intravenous irinotecan in patients with platinum-resistant and taxane-pretreated ovarian cancer (JCOG0503). Gynecol Oncol. 136(2):218-223, 2015. ・Eba J, Kenmotsu H, Tsuboi M, Niho S, Katayama H, Shibata T, Watanabe SI, Yamamoto N, Tamura T, Asamura H. 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. ・Fukushima T, Nomura S, Shimoyama M, Shibata T, Imaizumi Y, Moriuchi Y, Tomoyose T, Uozumi K, Kobayashi Y, Fukushima N, Utsunomiya A, Tara M, Nosaka K, Hidaka M, Uike N, Yoshida S, Tamura K, Ishitsuka K, Kurosawa M, Nakata M, Fukuda H, Hotta T, Tobinai K, Tsukasaki K. Japan Clinical Oncology Group prognostic index and characterization of long-term survivors of aggressive adult T-cell leukaemia-lymphoma (JCOG0902A). Br J Haematol. 166(5):739-748, 2014.

（別添１）

		・Kitamura H, Tsukamoto T, Shibata T, Masumori N, Fujimoto H, Hirao Y, Fujimoto K, Kitamura Y, Tomita Y, Tobisu K, Niwakawa M, Naito S, Eto M, Kakehi Y. Randomised phase III study of neoadjuvant chemotherapy with methotrexate, doxorubicin, vinblastine and cisplatin followed by radical cystectomy compared with radical cystectomy alone for muscle-invasive bladder cancer: Japan Clinical Oncology Group study JCOG0209. Ann Oncol. 25(6):1192-1198, 2014. ・Kubota K, Hida T, Ishikura S, Mizusawa J, 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. Lancet Oncol. 15(1):106-113, 2014. ・Kurokawa Y, Shibata T, Sasako M, Sano T, Tsuburaya A, Iwasaki Y, Fukuda H. Validity of response assessment criteria in neoadjuvant chemotherapy for gastric cancer (JCOG0507-A). Gastric Cancer. 17(3):514-521, 2014. ・Murakami H, Yamamoto N, Shibata T, Takeda K, Ichinose Y, Ohe Y, Yamamoto N, Takeda Y, Kudoh S, Atagi S, Satouchi M, Kiura K, Nogami N, Endo M, Watanabe H, Tamura T. A single-arm confirmatory study of amrubicin therapy in patients with refractory small-cell lung cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG0901). Lung Cancer. 84(1):67-72, 2014. ・Satouchi M, Kotani Y, Shibata T, Ando M, Nakagawa K, Yamamoto N, Ichinose Y, Ohe Y, Nishio M, Hida T, Takeda K, Kimura T, Minato K, Yokoyama A, Atagi S, Fukuda H, Tamura T, Saijo N. Phase III Study Comparing Amrubicin Plus Cisplatin With Irinotecan Plus Cisplatin in the Treatment of Extensive-Disease Small-Cell Lung Cancer: JCOG 0509. J Clin Oncol. 32(12):1262-1268, 2014 ・Shien T, Iwata H, Aogi K, Fukutomi T, Inoue K, Kinoshita T, Takahashi M, Matsui A, Shibata T, Fukuda H. Tamoxifen versus tamoxifen plus doxorubicin and cyclophosphamide as adjuvant therapy for node-positive postmenopausal breast cancer: results of a Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG9401). International J Clin Oncol. 19(6):982-988, 2014. ・Shien T, Iwata H, Fukutomi T, Inoue K, Aogi K, Kinoshita T, Ando J, Takashima S, Nakamura K, Shibata

(別添1)

		T, Fukuda H. Tamoxifen plus tegafur-uracil (TUFT) versus tamoxifen plus Adriamycin (doxorubicin) and cyclophosphamide (ACT) as adjuvant therapy to treat node-positive premenopausal breast cancer (PreMBC): results of Japan Clinical Oncology Group Study 9404. Cancer Chemother Pharmacol. 74(3):603-609, 2014. ・Tsukada H, Yokoyama A, Goto K, Shinkai T, Harada M, Ando M, Shibata T, Ohe Y, Tamura T, Saijo N. Randomized controlled trial comparing docetaxel-cisplatin combination with weekly docetaxel alone in elderly patients with advanced non-small-cell lung cancer: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) 0207. Jpn J Clin Oncol. 45(1):88-95, 2014. ・Asamura H, Hishida T, Suzuki K, Koike T, Nakamura K, Kusumoto M, Nagai K, Tada H, Mitsudomi T, Tsuboi M, Shibata T, Fukuda H. Radiographically determined noninvasive adenocarcinoma of the lung: Survival outcomes of Japan Clinical Oncology Group 0201. The J Thorac Cardiovasc Surg. 146(1):24-30, 2013. ・Katsumata N, Yoshikawa H, Kobayashi H, Saito T, Kuzuya K, Nakanishi T, Yasugi T, Yaegashi N, Yokota H, Kodama S, Mizunoe T, Hiura M, Kasamatsu T, Shibata T, Kamura T. Phase III randomised controlled trial of neoadjuvant chemotherapy plus radical surgery vs radical surgery alone for stages IB2, IIA2, and IIB cervical cancer: a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0102). Br J Cancer. 108(10):1957-1963, 2013. ・Kurokawa Y, Shibata T, Ando N, Seki S, Mukaida H, Fukuda H. Which is the Optimal Response Criteria for Evaluating Preoperative Treatment in Esophageal Cancer: RECIST or Histology? Ann Surg Oncol. 20(9):1-6, 2013. ・Mukai H, Watanabe T, Mitsumori M, Tsuda H, Nakamura S, Masuda N, Yamamoto N, Shibata T, Sato A, Iwata H, Aogi K. Final Results of a Safety and Efficacy Trial of Preoperative Sequential Chemoradiation Therapy for the Nonsurgical Treatment of Early Breast Cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0306. Oncology. 85(6):336-341, 2013. ・Ogura M, Itoh K, Ishizawa K, Kobayashi Y, Tobinai K, Kinoshita T, Hirano M, Ueda R, Shibata T, Nakamura S, Tsukasaki K, Hotta T, Shimoyama M, Morishima Y, the members of the Lymphoma Study Group of J. Phase II study of abv (doxorubicin with increased dose, bleomycin and vinblastine) therapy in newly diagnosed advanced-stage hodgkin lymphoma: japan clinical oncology group study (JCOG9705). Leuk Lymphoma.

（別添1）

		54(1):46-52, 2013. ・Takii Y, Shimada Y, Moriya Y, Nakamura K, Katayama H, Kimura A, <u>Shibata T</u>, Fukuda H. A Randomized Controlled Trial of the Conventional Technique Versus the No-touch Isolation Technique for Primary Tumor Resection in Patients with Colorectal Cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1006. Jpn J Clin Oncol. 44(1):97-100, 2013. ・Atagi S, Kawahara M, Yokoyama A, Okamoto H, Yamamoto N, Ohe Y, Sawa T, Ishikura S, <u>Shibata T</u>, Fukuda H, Saijo N, Tamura T, Japan Clinical Oncology Group Lung Cancer Study G. Thoracic radiotherapy with or without daily low-dose carboplatin in elderly patients with non-small-cell lung cancer: a randomised, controlled, phase 3 trial by the Japan Clinical Oncology Group (JCOG0301). Lancet Oncol. 13(7):671-678, 2012. ・Azuma T, Tobinai K, Takeyama K, <u>Shibata T</u>, Hidaka M, Kurosawa M, Kasai M, Chou T, Fukushima N, Mukai K, Tsukasaki K, Shimoyama M, Japan Clinical Oncology Group-Lymphoma Study Group TJ. Phase II Study of Intensive Post-remission Chemotherapy and Stem Cell Transplantation for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia and Lymphoblastic Lymphoma: Japan Clinical Oncology Group Study, JCOG9402. Jpn J Clin Oncol. 42(5):394-404, 2012. ・Kitagawa Y, Ando N, Nakamura K, <u>Shibata T</u>, Fukuda H. The role of adjuvant chemotherapy for localized squamous cell esophageal cancer: current Japanese standard and the unending role of the drawing board. Ann Surg Oncol. 19(5):1425-1427, 2012. ・Kunieda F, Kitamura H, Niwakawa M, Kuroiwa K, Shinohara N, Tobisu K, Nakamura K, <u>Shibata T</u>, Tsuzuki T, Tsukamoto T, Kakehi Y, Urologic Oncology Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Watchful Waiting Versus Intravesical BCG Therapy for High-grade pT1 Bladder Cancer with pT0 Histology After Second Transurethral Resection: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1019. Jpn J Clin Oncol. 42(11):1094-1098, 2012. ・Matsumoto K, Katsumata N, Saito I, <u>Shibata T</u>, Konishi I, Fukuda H, Kamura T. Phase II study of oral etoposide and intravenous irinotecan for patients with platinum-resistant and taxane-pretreated ovarian cancer: Japan Clinical Oncology Group Study 0503.. Jpn J Clin Oncol. 42(3):222-225, 2012. ・Nakamura K, <u>Shibata T</u>, Takashima A, Yamamoto S, Fukuda

(別添1)

		H. Evaluation of Three Definitions of Progression-free Survival in Preoperative Cancer Therapy (JCOG0801-A). Jpn J Clin Oncol. 42(10):896-902, 2012. ・Niho S, Ohe Y, Ishikura S, Atagi S, Yokoyama A, Ichinose Y, Okamoto H, Takeda K, Shibata T, Tamura T, Saijo N, Fukuoka M. Induction chemotherapy followed by gefitinib and concurrent thoracic radiotherapy for unresectable locally advanced adenocarcinoma of the lung: a multicenter feasibility study (JCOG 0402). Ann Oncol. 23(9):2253-2258, 2012. ・Rossi A, Di Maio M, Chiodini P, Rudd RM, Okamoto H, Skarlos DV, Fruh M, Qian W, Tamura T, Samantas E, Shibata T, Perrone F, Gallo C, Gridelli C, Martelli O, Lee SM. Carboplatin- or Cisplatin-Based Chemotherapy in First-Line Treatment of Small-Cell Lung Cancer: The COCIS Meta-Analysis of Individual Patient Data. J Clin Oncol. 30(14):1692-1698, 2012. ・Shien T, Nakamura K, Shibata T, Kinoshita T, Aogi K, Fujisawa T, Masuda N, Inoue K, Fukuda H, Iwata H. 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):970-973, 2012. ・Kurokawa Y, Sasako M, Sano T, Shibata T, Ito S, Nashimoto A, Kurita A, Kinoshita T, for the Japan Clinical Oncology Group. Functional outcomes after extended surgery for gastric cancer. British Journal of Surgery. 98(2):239-245, 2011. ・Ohmachi K, Tobinai K, Kobayashi Y, Itoh K, Nakata M, Shibata T, Morishima Y, Ogura M, Suzuki T, Ueda R, Aikawa K, Nakamura S, Fukuda H, Shimoyama M, Hotta T, Lymphoma Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. Phase III trial of CHOP-21 versus CHOP-14 for aggressive non-Hodgkin's lymphoma: final results of the Japan Clinical Oncology Group Study, JCOG 9809. Ann Oncol. 22(6):1382-1391, 2011. ・Suzuki K, Koike T, Asakawa T, Kusumoto M, Asamura H, Nagai K, Tada H, Mitsudomi T, Tsuboi M, Shibata T, Fukuda H, Kato H, Group ObotJLCSS. 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(4):751-756, 2011. ・Takashima A, Shimada Y, Hamaguchi T, Ito Y, Nakano A, Nakamura K, Shibata T, Fukuda H, Moriya Y, Colorectal

(別添 1)

		Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. A Phase I/II trial of chemoradiotherapy concurrent with S-1 plus mitomycin C in patients with clinical Stage II/III squamous cell carcinoma of anal canal (JCOG0903: SMART-AC). Jpn J Clin Oncol. 41(5):713-717, 2011. ・Watanabe T, Tobinai K, <u>Shibata T</u>, Tsukasaki K, Morishima Y, Maseki N, Kinoshita T, Suzuki T, Yamaguchi M, Ando K, Ogura M, Taniwaki M, Uike N, Takeuchi K, Nawano S, Terauchi T, Hotta T. 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(30):3990-3998, 2011. ・Kunitoh H, Tamura T, <u>Shibata T</u>, Takeda K, Katakami N, Nakagawa K, Yokoyama A, Nishiwaki Y, Noda K, Watanabe K, Saijo N. A phase II trial of dose-dense chemotherapy, followed by surgical resection and/or thoracic radiotherapy, in locally advanced thymoma: report of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 9606). Br J Cancer. 103(1):6-11, 2010. ・Lara PN, Jr., Chansky K, <u>Shibata T</u>, Fukuda H, Tamura T, Crowley J, Redman MW, Natale R, Saijo N, Gandara DR. Common arm comparative outcomes analysis of phase 3 trials of cisplatin + irinotecan versus cisplatin + etoposide in extensive stage small cell lung cancer1: Final patient-level results from Japan Clinical Oncology Group 9511 and Southwest Oncology Group 0124. Cancer. 116(24):5710-5715, 2010. ・Nakamura K, Saji H, Nakajima R, Okada M, Asamura H, <u>Shibata T</u>, Nakamura S, Tada H, Tsuboi M. A Phase III Randomized Trial of Lobectomy Versus Limited Resection for Small-sized Peripheral Non-small Cell Lung Cancer (JCOG0802/WJOG4607L). Jpn J Clin Oncol. 40(3):271-274, 2010. ・Katsumata N, Watanabe T, Minami H, Aogi K, Tabei T, Sano M, Masuda N, Andoh J, Ikeda T, <u>Shibata T</u>, Takashima S. 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(7):1210-1215, 2009. ・Kunitoh H, Tamura T, <u>Shibata T</u>, Imai M, Nishiwaki Y, Nishio M, Yokoyama A, Watanabe K, Noda K, Saijo N. A randomised trial of intrapericardial bleomycin for malignant pericardial effusion with lung cancer (JCOG9811). Br J Cancer. 100(3):464-469, 2009.

(別添1)

		・Kunitoh H, Tamura T, Shibata T, Nakagawa K, Takeda K, Nishiwaki Y, Osaki Y, Noda K, Yokoyama A, Saijo N. A phase-II trial of dose-dense chemotherapy in patients with disseminated thymoma: report of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 9605). Br J Cancer. 101(9):1549-54, 2009. ・Onda T, Kobayashi H, Nakanishi T, Hatae M, Iwasaka T, Konishi I, Shibata T, Fukuda H, Kamura T, Yoshikawa H. Feasibility study of neoadjuvant chemotherapy followed by interval debulking surgery for stage III/IV ovarian, tubal, and peritoneal cancers: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0206. Gynecol Oncol. 113(1):57-62, 2009 ・Saito I, Kitagawa R, Fukuda H, Shibata T, Katsumata N, Konishi I, Yoshikawa H, Kamura T. A phase III trial of paclitaxel plus carboplatin versus paclitaxel plus cisplatin in stage IVB, persistent or recurrent cervical cancer: Gynecologic Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG0505). Jpn J Clin Oncol. 40(1):90-3, 2009. ・Takeda K, Negoro S, Tamura T, Nishiwaki Y, Kudoh S, Yokota S, Matsui K, Semba H, Nakagawa K, Takada Y, Ando M, Shibata T, Saijo N. Phase III trial of docetaxel plus gemcitabine versus docetaxel in second-line treatment for non-small-cell lung cancer: results of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG0104). Ann Oncol. 20(5):835-841, 2009. ・Kunitoh H, Kato H, Tsuboi M, Asamura H, Tada H, Nagai K, Mitsudomi T, Koike T, Nakagawa K, Ichinose Y, Okada M, Shibata T, Saijo N. 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(6):852-857, 2008. ・Kunitoh H, Kato H, Tsuboi M, Shibata T, Asamura H, Ichonose Y, Katakami N, Nagai K, Mitsudomi T, Matsumura A, Nakagawa K, Tada H, Saijo N. 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(4):644-649, 2008. ・Nakamura K, Kodaira T, Shikama N, Kagami Y, Ishikura S, Shibata T, Hiraoka M. Accelerated fractionation versus conventional fractionation radiation therapy for glottic cancer of T1-2N0M0 Phase III study: Japan Clinical Oncology Group study (JCOG 0701). Jpn J Clin

		Oncol. 38(5):387-389, 2008. ・Onda T, Matsumoto K, Shibata T, Sato A, Fukuda H, Konishi I, Kamura T, Yoshikawa H. Phase III trial of upfront debulking surgery versus neoadjuvant chemotherapy for stage III/IV ovarian, tubal and peritoneal cancers: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0602. Jpn J Clin Oncol. 38(1):74-77, 2008. ・Okamoto H, Watanabe K, Kunikane H, Yokoyama A, Kudoh S, Asakawa T, Shibata T, Kunitoh H, Tamura T, Saijo N. Randomised phase III trial of carboplatin plus etoposide vs split doses of cisplatin plus etoposide in elderly or poor-risk patients with extensive disease small-cell lung cancer: JCOG 9702. Br J Cancer. 97(2):162-169, 2007. ・Tsukasaki K, Utsunomiya A, Fukuda H, Shibata T, Fukushima T, Takatsuka Y, Ikeda S, Masuda M, Nagoshi H, Ueda R, Tamura K, Sano M, Momita S, Yamaguchi K, Kawano F, Hanada S, Tobinai K, Shimoyama M, Hotta T, Tomonaga M. VCAP-AMP-VECP compared with biweekly CHOP for adult T-cell leukemia-lymphoma: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG9801. J Clin Oncol. 25(34):5458-5464, 2007.
	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	・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(1998年3月)、 同 博士課程退学(1999年6月) ・一般社団法人日本計量生物学会 試験統計家認定制度 責任試験統計家 （2018年4月） ・日本計量生物学会 会員・評議員・理事 ・日本メディカルAI学会 会員・評議員 ・日本統計学会 会員 ・応用統計学会 会員 ・レギュラトリーサイエンス学会 会員 ・日本臨床試験学会 会員 ・International Biometric Society 会員 ・American Statistical Association 会員 ・International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research 会員

氏名	沖田 南都子		
所属	臨床研究支援部門 研究企画推進部	役職名	薬事管理室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	薬事管理室長として薬事相談等の業務を行う他、医師主導治験等の支援業務や、臨床研究安全管理担当者として当院で実施する全ての臨床研究における安全管理（インシデ		

（別添１）

		ントや不適正事案の管理や有害事象の評価等）を行う。先進医療・費用対効果評価室を兼任しているが、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。 　週1回の外来診療・がんゲノム情報管理センター業務（エフォート0.2）以外は臨床研究関連業務に携わっている。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成21年1月	～	平成25年6月	医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部
		平成25年7月	～	平成27年11月	国立がん研究センター中央病院消化管内科（薬事管理室兼務）
		平成27年12月	～	平成29年5月	厚生労働省大臣官房厚生科学課
		平成29年6月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門研究企画推進部薬事管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	・平成21年1月～平成25年6月 医薬品医療機器総合機構では、抗がん剤の新薬審査にかかる臨床医学担当の審査専門員として、新薬審査や治験相談などを実施。 ・平成25年7月～平成27年11月 中央病院消化管内科医員として、治験責任医師3試験、治験分担医師を多数担当した。また臨床研究安全管理担当者として臨床研究全般の安全管理を実施。先進医療評価室を併任し、抗がん剤の未承認薬リストを作成し、定期的に更新を行った。 ・平成27年12月～平成29年5月 厚生労働省大臣官房厚生科学課課長補佐として、ゲノム医療推進に係る国の審議会等の事務局業務を担当し、遺伝子パネル検査の実施体制の構築や医薬品開発の体制整備に従事した。また、厚生労働省科学研究費補助金の評価委員会事務局や臨床研究に係る指針改訂作業に従事した。 ・平成29年6月～現在 国立がん研究センターでは、薬事管理室長および臨床研究安全管理担当者として、院内の臨床試験・治験実施支援業務の安全管理、プロジェクトマネジメント業務、薬事相談を実施。			
	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	・　医師（平成9年5月） ・　ICR臨床研究入門講師 ・　日本臨床腫瘍学会協議員、保険委員会副委員長			

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

（別添２）

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1　特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1)特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録ID等	研究概要
1	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究(PO-RAFELO試験)	jRCTs032180187	本試験は早期乳がんに対するラジオ波熱焼灼療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は乳房切除術である。試験治療のラジオ波熱焼灼療法は乳癌に対して適応外となるため、特定臨床研究である。
2	8Kスーパーハイビジョン技術を用いた定点内視鏡手術の開発	jRCTs032180053	本試験は大腸癌に対する8Kスーパーハイビジョン定点内視鏡を用いた内視鏡手術を試験治療とした臨床試験である。標準治療は通常の解像度のカメラを用いた内視鏡手術である。試験治療に用いる8Kスーパーハイビジョン定点内視鏡は未承認であるため、特定臨床研究である。
3	JCOG1605:パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験	UMIN000031438	本試験はパクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療はタキサンスイッチ療法である。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。
4	JCOG1510:切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と	UMIN000031165	本試験は切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する導入Docetaxel+CDDP+5-FU療法後のConversion Surgeryを試験治療とした臨床試験である。標準治療は根治的化学放射線療法である。試験

（別添２）

	導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験		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	JCOG1607：高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ +ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000030783	本試験は HER2 陽性進行乳癌に対するペルツズマブ +トラスツズマブ +ドセタキセル療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は T-DM1 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。
6	JCOG1602:爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	UMIN000029997	本試験は爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除術を試験治療とした臨床試験である。標準治療は骨非温存切除術である。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。
7	JCOG1502C：治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	UMIN00027280	本試験は小腸腺癌に対する FOLFOX 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。

（別添２）

8	腎機能低下時、軽体重時におけるオシメルチニブ療法の薬物動態、用量反応関係を検討する第１相試験	jRCTs031180232	本試験は腎機能低下、低体重の肺がん患者に対するオシメルチニブを試験治療とした臨床試験である。標準治療はオシメルチニブの適応内使用である。試験治療の低用量のオシメルチニブは適応外使用となるため、特定臨床研究である。
9	NCCH1717: 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損部に対する内視鏡的手縫い縫合法のpilot試験	UMIN000031512	本試験は大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の粘膜欠損部に対する内視鏡的手縫い縫合法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は無処置（剥離した状態で何もしない）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。
10	NCCH1713：8Kスーパーハイビジョン技術を用いた 定点内視鏡手術の開発	UMIN000031770	本試験は大腸癌に対する8Kスーパーハイビジョン定点内視鏡を用いた内視鏡手術を試験治療とした臨床試験である。標準治療は通常の解像度のカメラを用いた内視鏡手術である。試験治療は標準治療とは異なるスコープを用いた介入的な治療であり、また、スコープを体内に挿入する点で侵襲的な治療である。
11	薬物治療抵抗性でカテーテルアブレーション治療不能の心房細動を合併するがん患者に対する CyberHeart systemを用いた放射線アブレ	UMIN000031322	本試験は薬物治療抵抗性でカテーテルアブレーション治療不能の心房細動を合併するがん患者に対するyberHeart systemを用いた放射線アブレーション治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療は薬物療法である。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。

（別添２）

	ーション治療の安全性及び有効性を確認するための医師主導臨床試験		
12	NCCH1616:個別化医療に向けたマルチプレックス診断キットを用いた遺伝子プロファイリング研究	UMIN000032166	本試験はがん多遺伝子パネルであるNCCオンコパネルの有用性を評価する臨床試験である。検査のために患者から腫瘍検体を採取する点が侵襲にあたり、さらに通常では行わないNCCオンコパネルの結果によりその後の治療法を変えることを意図している点が介入に相当する。
13	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験	UMIN000031106	本試験は前立腺癌に対する高線量率組織内照射単独放射線療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は通常体外照射である。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。
14	NCCH-ALA-CC:大腸癌の原発巣、リンパ節転移、腹膜播種診断に対するアミノレブリン酸（ALA）の有用性に関する検討-Pilot試験	UMIN000034035	本試験は大腸癌の原発巣、リンパ節転移、腹膜播種診断に対するアミノレブリン酸を使用した診断を介入とした臨床試験である。標準的な検査法ではアミノレブリン酸を使用しない。標準的な検査法では用いないアミノレブリン酸によるという点で介入的な検査法であり、注射剤であるために侵襲を伴う。
15	既治療進行・再発肺多	UMIN000023433	本試験は肺肉腫様癌に対するニボルマブを試験治

（別添２）

	形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験		療とした臨床試験である。標準治療は一般的な化学療法である。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。
16	プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡施行時の フルオレセインの至適用量決定のための dose finding study	UMIN000027696	本試験は内視鏡が行われる患者に対するフルオレセインを用いたプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡を試験治療とした臨床試験である。標準治療は通常の内視鏡である。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。
17	ロボット支援前立腺全摘除における Indocyanine Green （ICG） navigated リンパ節郭清に関する探索的臨床研究	UMIN000024989	本試験は前立腺癌に対する ICG を用いたリンパ節郭清を試験治療とした臨床試験である。標準治療は ICG を用いないリンパ節郭清である。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。
18	切除不能消化管･膵神経内分泌腫瘍(G1､G2)におけるストレプトゾシン （STZ） ＋テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 （S-1） の併用療法 （STS 療法） の第	UMIN000024114	本試験は切除不能消化管・膵神経内分泌腫瘍（G1、G2）に対するストレプトゾシン（STZ）＋テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤（S-1）の併用療法（STS 療法）を試験治療とした臨床試験である。標準治療は一般的な化学療法である。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。

（別添２）

	I 相臨床試験		
19	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果無作為比較試験	UMIN000022536	本試験は膵切除後患者に対する新たな消化剤を試験治療とした臨床試験である。標準治療は別の標準的な消化剤である。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。
20	JCOG1704:高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel + Oxaliplatin + S-1の第 II 相試験	jRCTs031180028	本試験は胃がんに対する、術前化学療法としてのドセタキセル＋オキサリプラチン＋S-1 併用療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は S-1＋CDDP による術前化学療法である。試験治療のドセタキセル、オキサリプラチン、S-1 は適応外使用となるため、特定臨床研究である。
21	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	UMIN000027811	本試験は:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療は肝切除術である。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。
22	JCOG1601：Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験	UMIN000030098	本試験は Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清の省略を試験治療とした臨床試験である。標準治療は予防的頸部郭清を行う手術である。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。

（別添２）

23	JCOG1610:病巣掻爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第III相試験	UMIN000029451	本試験は病巣掻爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は手術単独（術前療法を行わない）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。
24	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	UMIN000028298	本試験はエストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は乳房切除術である。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。
25	JCOG1604：臨床病期IA食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	UMIN000028297	本試験は臨床病期IA食道癌の深達度診断について、超音波内視鏡を試験的な検査法とした臨床試験である。標準的な検査法は通常内視鏡である。超音波内視鏡は日常診療では通常行われない介入的な検査法であり、また、体内に挿入されるため侵襲的な治療である。
26	子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	UMIN000027017	本試験は子宮頸癌術後再発高リスクに対する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。標準治療は一般的な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。

（別添２）

27	病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	UMIN000025742	本試験は病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する S-1 術後補助化学療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は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。
28	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験	UMIN000025187	本試験は未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入を試験治療とした臨床試験である。標準治療は高腫瘍量にまで増悪した段階でのリツキシマブ介入である。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。
29	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	UMIN000025530	本試験は臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清を試験治療とした臨床試験である。標準治療は系統的リンパ節郭清である。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。
30	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム	UMIN000025399	本試験はリンパ節転移リスクを有する子宮体がんに対する傍大動脈リンパ節郭清を試験治療とした臨床試験である。標準治療は一般的なリンパ節郭清である。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

（別添２）

	化第 III 相試験		療である。
31	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	UMIN000024065	本試験は局所進行胃癌に対する術前術後化学療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は術後化学療法である。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。
32	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	UMIN000027811	本試験は切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療は手術である。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。
33	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000024267	本試験は上部尿路癌に対する術直後単回ピラルビシン膀胱内注入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。
34	局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパク	UMIN000023143	本試験は局所進行膵癌に対する modified FOLFIRINOX 療法もしくはゲムシタビン+ナブ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。標準治療はゲムシタビン単独療法である。試験

（別添２）

	リタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験		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 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究であることの説明
1	難治性悪性固形腫瘍または悪性リンパ腫の小児患者を対象としたアレクチニブの医師主導第 I 相試験	30-0464	対象疾患：小児疾患
2	難治小児悪性固形腫瘍およびホジキンリンパ腫患者を対象としたニボルマブの医師主導第 I 相試験	28-5618	対象疾患：小児疾患
3	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第 II 相試験（医師主導治験）	28-2585	対象疾患：小児疾患

（注）1「特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明」の欄には、対象となる特定疾病領域及び具体的な疾患名、研究対象者の選定基準、研究成果が具体的にどのような形で特定疾病領域の患者に還元されるかを明記すること。
2 「難病」については、難病の患者に対する医療等に関する法律（平成 25 年法律第 50 号）第５条第１項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病に限るものとする。
3 「希少疾病」については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数が、本邦において５万人未満であるものに限るものとする。当該病院において、厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定し、その結果を添付すること。（難病等については、患者数に係る調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計し、その結果をもって推定患者数が５万人未満であることを示すことが一般的であることから、本申請においても、複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。）
4 「新興・再興感染症」とは、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかに見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

（別添２）

2　特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	固形癌患者を対象としたTAS-116の第Ｉ相臨床試験	NCT02965885 JapicCTI-142444	本試験は固形癌患者に対するTAS-116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
2	転移／再発乳癌を対象としたNK105の第III相試験	NCT01644890	本試験は転移／再発乳癌患者に対するNK105を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
3	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	UMIN000009498	本試験はTriple negative乳癌患者に対するEribulinとOlaparibの併用を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていな	試験の主たる結果の報告に関する論文

（別添２）

	Eribulin併用のOlaparib第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験		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	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(JCOG1104)	UMIN000007306	本試験は Stage II 胃癌患者に対する期間短縮したS-1 術後補助化学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
5	再発または治療抵抗 B 細胞腫瘍を対象としたIbrutinib の第 I 相試験	NCT01704963	本試験はB細胞腫瘍患者に対するIbrutinibを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
6	再発膠芽腫を対象としたペプチドワクチンの第III 相試験	UMIN000006970	本試験は膠芽腫患者に対するペプチドワクチ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。	試験の主たる結果の報告に関する論文

（別添２）

7	胃癌に対する nivolumab を含む他剤併用療法の無作為化第 II/III 相試験	NCT02746796 JapicCTI-163166	本試験は胃癌患者に対する nivolumab と S-1/capecitabine と oxaliplatin の併用を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
8	臨床病期 II/III 期（T4 を除く）胸部食道癌に対する 5-FU+シスプラチンと放射線同時併用療法による術前化学放射線療法の実施可能性試験	UMIN000004223	本試験は胸部食道癌患者に対する 5-FU とシスプラチンと放射線同時併用療法による術前化学放射線療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
9	再発末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした forodesine の第 I/II 相試験	NCT01776411	本試験は末梢性T細胞リンパ腫患者に対する forodesine を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
10	HER2 陽性の進行・再発乳	JapicCTI-101234	本試験は乳癌患者に対する	試験の主た

（別添２）

	癌患者を対象としたRG3502とRG1273との併用による第I相臨床試験		RG3502とRG1273の併用を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	る結果の報告に関する論文
11	進行期悪性黒色腫に対するnivolumabとipilimumab併用の第2相試験	JapicCTI-152869	本試験は悪性黒色腫患者に対するnivolumabとipilimumab併用を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う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
12	進行軟部組織肉腫又は進行固形癌の日本人患者を対象としたolaratumabの第I相臨床試験	NCT02377752 JapicCTI-152836	本試験は軟部組織肉腫又は固形癌患者に対するolaratumabを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
13	シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐	UMIN000024676	本試験はシスプラチンを含む高度催吐性化学療法を受ける患者に対する標準制吐療法とオランザピンの併用を試験治	進行中の第III相試験の試験デザインに関す

（別添２）

	療法＋オランザピン 5mg の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第 III 相比較試験：J-SUPPORT 1604		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。	る論文
14	同種造血幹細胞移植患者に対する栄養管理に関する多施設共同研究　血糖厳格管理下における脂肪乳剤非投与群と投与群のランダム化第Ⅱ相臨床試験	UMIN000001189	本試験は同種造血幹細胞移植患者に対する脂肪乳剤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	プラチナ製剤を含む 1 次化学療法治療歴を有する局所進行又は転移性の腺癌型非小細胞肺癌の日本人患者を対象とした経口 nintedanib とドセタキセル併用投与の安全性を検討するオープンラベル第 I 相試験	NCT02300298 JapicCTI-142726	本試験は非小細胞肺癌患者に対する nintedanib とドセタキセルの併用を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
16	日本人の進行固形癌患者を対象とした LY2606368 の第 I 相臨床試験	NCT02514603 JapicCTI-153014	本試験は固形癌患者に対する LY2606368 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	試験の主たる結果の報告に関する論文

（別添２）

			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	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Ｉ相試験	JapicCTI-122020	本試験は多発性骨髄腫患者に対するONO-7057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	胃癌の腹膜転移に対する18F-fluorothymidine（FLT）PET/CT検査法の臨床的有用性に関する研究	UMIN000009329	本試験は胃癌患者に対する18F-fluorothymidine（FLT）PET/CT検査の評価を目的とした臨床試験である。FLT PET/CT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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
19	ROS1融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌を対象としたDS-6051bの第Ｉ相試験	NCT02675491	本試験は非小細胞肺癌患者に対するDS-6051bを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文

（別添２）

20	進行固形癌患者を対象としたGDC-0032単剤投与及びホルモン受容体陽性進行・再発乳癌患者を対象としたGDC-0032とフルベストラントとの併用投与による第Ｉ相臨床試験	JapicCTI-142630	本試験は固形癌及び乳癌患者に対するGDC-0032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
21	高齢者切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/CDDP療法の多施設共同第II相試験	UMIN000009349	本試験は高齢者胃癌患者に対するS-1とCDDPの併用を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
22	BFAF V600変異陽性の固形腫瘍を対象としたdabrafenibの第Ｉ相試験	NCT01582997	本試験は固形癌患者に対するdabrafenibを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
23	BFAF V600変異陽性の進行皮膚悪性黒色腫を対象としたdabrafenibとtrametinib併用療法の第	NCT01928940	本試験は悪性黒色腫患者に対するdabrafenibとtrametinibの併用を試験治療とした臨床試験である。試験治	試験の主たる結果の報告に関する論文

（別添２）

	I/II 相試験		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。	
24	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	本試験は化学療法を受ける患者に対するオランザピンの制吐効果を評価する臨床試験である。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
25	悪性腫瘍病期診断における 18F-BPA PET/CT の有用性に関する探索的研究	UMIN000008359	本試験は BNCT 治療中の切除不能・再発頭頸部癌・悪性黒色腫患者に対する ^{18}F-BPA PET/CT 取り込みの変化を評価する臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
26	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	UMIN000013427	本試験は直腸癌患者に対するロボット手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	試験の主たる結果の報告に関する論文

（別添２）

			定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	
27	日本人再発・難治性末梢性Ｔ細胞リンパ腫患者を対象としたロミデプシンの第1/2相臨床試験	NCT01456039	本試験は末梢性Ｔ細胞リンパ腫患者に対するロミデプシ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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
28	日本人再発・難治性末梢性Ｔ細胞リンパ腫患者を対象としたPDXの第1/2相臨床試験	NCT02013362 JapicCTI-132220	本試験は末梢性Ｔ細胞リンパ腫患者に対するPDX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
29	日本人進行固形癌患者を対象としたveliparib単剤投与の第１相試験	NCT02470585 2014-005070-11	本試験は進行固形がん患者に対するveliparibを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
30	急性リンパ性白血病及びリンパ芽球性リンパ腫に	JapicCTI-132326	本試験は急性リンパ性白血病及びリンパ芽球性リンパ腫患	試験の主たる結果の報

（別添２）

	対する OP-01（エルウィニア L-アスパラギナーゼ）の第 I/II 相臨床試験		者に対する OP-01 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
31	臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験（JCOG0912、cSt-I GC LADG P3）	UMIN000003319	本試験は臨床病期 I 期胃癌患者に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術と開腹幽門側胃切除のランダム化試験である。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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
32	OCV-501 の急性骨髄性白血病患者に対する第 I 相試験	NCT 01440920 JapicCTI-111623	本試験は急性骨髄性白血病患者に対する OCV-501 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
33	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	UMIN000017494	本試験は皮膚悪性黒色腫患者に対するインターフェロンβ局所投与を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常	試験の主たる結果の報告に関する論文

（別添２）

	法のランダム化比較第III 相試験 (JCOG1309, J-FERON)		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。	
34	限局型小細胞肺癌に対するエトポシド＋シスプラチン＋加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムルビシン＋シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験 (JCOG1011、LD-SCLC/CODE vs AP)	UMIN000005342	本試験は限局型小細胞肺癌患者に対する多剤併用化学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
35	ONO-4538 第 2 相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	JapicCTI-142533	本試験は悪性黒色腫患者に対する ONO-4538 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
36	ONO-4538 第 2 相試験 再発又は難治性のホジキンリンパ腫を対象とした多施設共同非盲検非対照試験	JapicCTI-142755	本試験はホジキンリンパ腫患者に対する ONO-4538 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	試験の主たる結果の報告に関する論文

（別添２）

			た、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	
37	転移性乳癌患者を対象とした ABI-007 毎週投与法とドセタキセル 3 週ごと投与法との比較第 II 相試験	JapicCTI-090921	本試験は転移性乳癌患者に対する ABI-007 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
38	固形がんに対する ramucirumab の第 I 相臨床試験	NCT01005355	本試験は固形がん患者に対する ramucirumab 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
39	KRAS 野生型・切除不能進行・再発大腸癌　５－FU 系薬剤、イリノテカン、オキサリプラチン不応不耐症例を対象とした Cetuximab+イリノテカンまたは Cetuximab 単剤療法の安全性確認試験参加者を対象とした薬理ゲノ	UMIN000004507	本試験は切除不能進行・再発大腸癌患者に対する多剤併用化学療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文

（別添２）

	ム学的研究			
40	ONO-4538 第Ⅰ相試験　悪性腫瘍患者における単回／反復投与試験	ID なし 症例登録：2008-2010 年	本試験は固形がん患者に対する ONO-4538 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
41	進行性悪性黒色腫患者を対象とした MK-3475 の第 Ib 相試験	NCT02180061 JapicCTI-142637	本試験は悪性黒色腫患者に対する MK-3475 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
42	日本人非小細胞肺癌に対する HER3 抗体・patritumab(U3-1287) と erlotinib の併用第Ⅰ相試験	JapicCTI-152841	本試験は非小細胞肺癌患者に対する patritumab (U3-1287), erlotinib を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
43	固形癌患者を対象とした GDC-0941 単剤投与及び進	JapicCTI-132162	本試験は進行非小細胞肺がん患者に対する GDC-0941 を試験	試験の主たる結果の報

（別添２）

	行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたGDC-0941とカルボプラチン／パクリタキセル＋ベバシズマブ療法との併用投与の第Ｉ相臨床試験		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
44	EGFR遺伝子変異を有する進行性、転移性又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象とした一次療法としてのエルロチニブの第II相臨床試験：最終生存解析	JapicCTI-101085	本試験はEGFR遺伝子変異非小細胞肺がん患者に対するエルロチニブを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
45	前化学療法歴のある進行又は再発軟部肉腫を対象としてエリブリンメシル酸塩の有効性及び安全性を検討する多施設共同オープン臨床第2相試験	NCT01458249 JapicCTI-111677	本試験は進行又は再発軟部肉腫患者に対するエリブリンメシル酸塩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
46	未治療進行非小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン、パクリタキセル療	IDなし 症例登録：2003-2005年	本試験は進行非小細胞肺がん患者に対するカルボプラチン、パクリタキセル療法またはゲ	試験の主たる結果の報告に関する

（別添２）

	法またはゲフィチニブのランダム化第 II 相試験		フィチニブを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	論文
47	ONO-4538　併用第 1 相試験　進行非小細胞肺がんに対する非盲検非対照試験	JapicCTI-132071	本試験は進行非小細胞肺がん患者に対する ONO-4538 を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
48	再発または治療抵抗性マントルリンパ腫に対する BTK 阻害剤 Ibrutinib の試験	NCT02169180	本試験は再発または治療抵抗性マントルリンパ腫患者に対する Ibrutinib を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
49	日本人肝細胞癌患者を対象とする，nintedanib の 1 日 2 回連日経口投与による安全性および忍容性	JapicCTI-121835 NCT01594125	本試験は肝細胞癌患者に対する nintedanib を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない	試験の主たる結果の報告に関する論文

（別添２）

	を検討するオープンラベル群漸増第Ｉ相試験		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	日本人進行固形癌患者に対する第２世代EGFR抗体necitumumabの第Ｉ相試験	NCT01088464	本試験は進行固形がん患者に対するnecitumumabを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
51	がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究：第Ｉ相試験への登録	UMIN000011141	本試験は進行がん患者に対する臨床検体を用いた遺伝子のプロファイリングの実施可能性を検討する臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
52	MPDL3280Aの進行固形癌患者を対象とした第Ｉ相臨床試験	JapicCTI-132208	本試験は進行固形がん患者に対するMPDL3280Aを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文

（別添２）

53	日本人悪性黒色腫患者を対象とした SCH 54031（PEG 修飾型 IFNα-2b）術後補助療法の多施設共同、非盲検非対照第 I 相臨床試験	JapicCTI-132228 NCT01636960	本試験は悪性黒色腫患者に対する SCH 54031 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
54	cT3、T4 胃癌に対する術前 S-1+L-OHP 併用療法の安全性確認試験	UMIN000007589	本試験は cT3、T4 胃癌に対する術前 S-1+L-OHP 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
55	日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象としたオラパリブ錠の安全性及び忍容性を検討する非盲検第 1 相試験	JapicCTI-132109 NCT01813474	本試験は進行固形がん患者に対するオラパリブ錠を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
56	日本人巨乳女性乳癌に対する全乳房放射線療法の前向き試験	ID なし 症例登録：2009-2010 年	本試験は巨乳女性乳癌患者に対する全乳房放射線療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行わ	試験の主たる結果の報告に関する論文

			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。	
57	Fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecan, bevacizumab 治療歴のある KRAS-wild 大腸癌に対する panitumumab, bevacizumab の併用第 I 相試験	IDなし 症例登録：2012-2015年	本試験はKRAS-wild大腸癌患者に対する panitumumab, bevacizumab を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
58	日本人 ALK 融合遺伝子陽性肺癌がん患者に対するクリゾチニブの薬物動態研究	UMIN000009867	本試験は ALK 融合遺伝子陽性肺癌がん患者に対するクリゾチニブを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
59	日本人進行がん患者を対象とした LY2835219 の第1相試験	JapicCTI-132382	本試験は進行固形がん患者に対する LY2835219 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	試験の主たる結果の報告に関する論文

（別添２）

			な治療である。	
60	臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の 安全性に関する非ランダム化検証的試験（ JCOG1401, cSt-I GC LATG PG sP3）	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と腹腔鏡下噴門側胃切除術のランダム化試験である。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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
61	日本人進行固形癌患者および日本人 ER 陽性 HER2 陰性の閉経後進行乳癌患者を対象とした palbociclib （PD-0332991）の臨床試験	JapicCTI-121965 NCT01684215	本試験は固形癌患者および進行乳癌患者に対する palbociclib 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
62	標準治療に不応・不耐の消化管がんに対するペプチドカクテルワクチンの臨床第 I 相試験	UMIN000008820	本試験は消化管がんに対するペプチドカクテルワクチ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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
63	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラ	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	試験の主たる結果の報

（別添２）

	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 (JCOG1113, FUGA-BT)		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
64	日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象としたAZD5363 の連日投与及び間欠投与における安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍効果を検討する非盲検用量漸増多施設共同第１相試験	JapicCTI-121806 NCT01353781	本試験は固形癌患者に対するAZD5363 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

（注） 1 「番号」の欄は、様式第２の２に記載した番号と一致させること。

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に規定する侵襲及び介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成30 年３月31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年４月１日から平成 31 年３月 31 日までの間に臨床研究法第５条第１項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定疾患領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。

4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。

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

（別添①-No.１～68）

（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	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の安全性と有効性に関する多施設共同研究(PO-RAFELO 試験)	jRCTs032180187	当該試験は患者申出療養制度下で実施される特定臨床研究であり、当院が申請医療機関となっている。当院の医師が研究代表者を務め、研究を統括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、臨床研究支援部門が調整事務局として他の協力医療機関との円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
2	JCOG1605:パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験	UMIN000031438	当該試験は当院の医師が研究代表者としてプロトコール作成、進捗管理を行っている JCOG (Japan Clinical Oncology Group) 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門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。
3	JCOG1510:切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験	UMIN000031165	当該試験は当院の医師が研究代表者としてプロトコール作成、進捗管理を行っている JCOG (Japan Clinical Oncology Group) 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門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。
4	JCOG1607：高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ +ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000030783	当該試験は当院の医師が研究代表者としてプロトコール作成、進捗管理を行っている JCOG (Japan Clinical Oncology Group) 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門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。
5	JCOG1602:爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	UMIN000029997	当該試験は当院の医師が研究代表者としてプロトコール作成、進捗管理を行っている JCOG (Japan Clinical Oncology Group) 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門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

（別添３）

			理等を含む包括的な研究支援である。
6	JCOG1502C：治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	UMIN00027280	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。
7	腎機能低下時、軽体重時におけるオシメルチニブ療法の薬物動態、用量反応関係を検討する第 1 相試験	jRCTs031180232	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表医師として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、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。
8	NCCH1616：個別化医療に向けたマルチプレックス診断キットを用いた遺伝子プロファイリング研究	UMIN000032166	当該試験は先進医療 B の臨床試験であり、当院が申請医療機関となっている。当院の医師が研究代表者を務め、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、臨床研究支援部門が調整事務局として他の協力医療機関との円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
9	前立腺がんに対する高線量率組織内照射単独放射線療法の安全性と有効性を評価する多施設共同検証試験	UMIN000031106	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。
10	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	UMIN000023433	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。
11	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果無作為比較試験	UMIN000022536	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。
12	JCOG1704：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験	jRCTs031180028	当該試験は JCOG（Japan Clinical Oncology Group）の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、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。

（別添３）

13	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	UMIN000027811	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。
14	JCOG1601：Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験	UMIN000030098	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。
15	JCOG1610:病巣掻爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第 III 相試験	UMIN000029451	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。
16	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験	UMIN000028298	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。
17	JCOG1604：臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験	UMIN000028297	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。
18	子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	UMIN000027017	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。
19	病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減	UMIN000025742	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

（別添３）

	量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験		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。
20	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験	UMIN000025187	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。
21	臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	UMIN000025530	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。
22	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験	UMIN000025399	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	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験	UMIN000024065	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	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	UMIN000027811	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	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験	UMIN000024267	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。

（別添３）

26	局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験	UMIN000023143	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。