

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立研究開発法人国立がん研究センター
理事長 中釜 斉

臨床研究中核病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23 年法律第205 号）第12 条の4 第1 項の規定に基づき、令和2 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

3 所在の場所

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

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、□を■とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

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

(様式第10)

入すること。

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

(2) 標榜している診療科（外科）

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

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

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

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

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

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(2021年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	10 人	8.2 人
歯科医師	1 人	0.9 人
薬 剤 師	22人	21.6人
看 護 師	34 人	32.1 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(2021年4月1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	42 人	42 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	13 人	13 人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	2 人	2 人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	2.4 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	2 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

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

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

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

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (島田 和明) 任命年月日 令和 2 年 4 月 1 日

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

9 施設の構造設備

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

- (注) 1 主要構造には、鉄筋コンクリート、簡易耐火、木造等の別を記入すること。
 2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。
 3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。(別添①)

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

※様式第7「安全管理のための体制」⑩に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所 属 ・ 役 職 名	資 格	エフォート換算値
山本 昇	臨床研究支援部門・臨床研究支援部門長、副院長（研究担当）、先端医療科	医師	0.8
福田 治彦	臨床研究支援部門・データ管理部長	医師	1.0
中村 健一	臨床研究支援部門 臨床研究支援責任者	医師	0.8
沖田 南都子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 部長 臨床研究安全管理担当	医師	0.8
大熊 ひとみ	国際開発部門 研究企画室長	医師	0.8
溝口 千春	国際開発部門 研究企画室	医師	0.8
寺田 参省	国際開発部門アジア連携推進室 臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室・医員	医師	1.0
安藤 弥生	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	医師	0.8
江場 淳子	臨床研究支援部門・研究企画推進部・多施設研究支援室長	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 歯科医員	歯科医師	0.9
伊藤 久裕	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 室長	薬剤師	1.0
松井 直子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 主任	薬剤師	1.0
川嶋 聡	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	薬剤師	1.0
一村 昌彦	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	薬剤師	1.0
小沢 仁	臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室	薬剤師	1.0
都祭 紗和子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室 室長	薬剤師	1.0
朱田 仁恵	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	薬剤師	1.0

人見 貴子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室	看護師	1.0
安生 健太	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	看護師	1.0
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
中濱 洋子	臨床試験支援部門 看護副部長(研究担当)	看護師	0.8
浅野 智央	薬剤部・治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	薬剤師	1.0
今泉 克明	臨床研究支援部門・研究実施管理 部・治験事務室長	薬剤師	1.0
坂本 麻子	臨床研究支援部門・研究実施管理 部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター 肝胆膵・消化管内科・血液腫瘍科 チームリーダー	薬剤師	1.0
土屋 友美	臨床研究支援部門・研究実施管理 部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
高木 啓子	臨床研究支援部門・研究実施管理 部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
白岩 美紀	臨床研究支援部門・研究実施管理 部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
八城 知可乃	臨床研究支援部門・研究実施管理 部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
山口 孔美	臨床研究支援部門・研究実施管理 部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
玉木 美記	臨床研究支援部門・研究実施管理 部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	薬剤師	0.8
森田 智子	臨床研究支援部門・研究実施管理 部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	薬剤師	0.8
山根 禎子	臨床研究支援部門・研究実施管	薬剤師	1.0

	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		
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
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
神崎 節子	臨床研究支援部門・研究実施管 理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
河口 博子	臨床研究支援部門・研究実施管 理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
関戸 亜衣	臨床研究支援部門・研究実施管 理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
世古 亜澄	臨床研究支援部門・研究実施管 理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
高崎 由佳子	臨床研究支援部門・研究実施管 理部・ 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
長谷川 菊江	臨床研究支援部門・研究実施管 理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター 医師主導チームリーダー	看護師	1.0
平岡 菜穂子	臨床研究支援部門・研究実施管 理部・	看護師	1.0

	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		
蒔田 典子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
宮野 千恵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 主任臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
安田 恵美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
山野 圭美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
吉井 貴実代	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
小原 蘭	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
神河 朝子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 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	1.0
城市 あや	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
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	0.8
駒形 万里絵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	0.8
八島 杏奈	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	看護師	0.8

日下 祥子	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	0.8
今泉 克明	臨床研究支援部門 研究実施管理部 治験事務室長	薬剤師	1.0
後澤 乃扶子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 副治験事務室長	看護師	0.5
下茂 慶子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	看護師	0.8
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	0.8
加幡 晴美	臨床研究支援部門・データ管理部・ 多施設データ管理室長	看護師	1.0
保科 ゆかり	臨床研究支援部門・データ管理部・データ管理室	薬剤師	1.0
神蔵 将久	臨床研究支援部門・データ管理部・データ管理室	薬剤師	1.0
栗下 多美	臨床研究支援部門・データ管理部・データ管理室	薬剤師	1.0
甲木 博美	臨床研究支援部門・データ管理部・多施設データ管理室	看護師	1.0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	35 人	35 人
モニター	1 人	1 人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)	5 人	5 人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	1 人	1 人
メディカルライター	人	人
研究倫理相談員	人	人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	人	人
研究監査員 (研究監査担当員)	人	人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験（過去に当該業務に従事した期間）
秦 友美	臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室・室長	PM	1	平成15年10月～現在
寄兼 映子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	PM	1	平成27年12月～現在
川端 紗智重	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室 企画管理主任	PM	1	平成29年4月～現在
泉野 香里	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	モニタ -	1	平成24年3月～平成29年9月 令和元年11月～現在
金戸 啓介	臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援室	PM	1	平成19年7月～現在
正井 秀樹	臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援室	PM	1	平成25年6月～現在
中濱 洋子	臨床試験支援部門 看護副部長（研究担当）	CRC	1	平成16年7月～現在
今泉 克明	臨床研究支援部門 研究実施管理部 治験事務室長	研究調整員	1	令和2年12月～現在
生野 優美子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成24年4月～2012年6月 平成26年10月～現在
宇井 春恵	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター・	CRC	1	平成13年9月～現在
大野 葉月	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成24年12月～平成29年10月 平成30年1月～現在0
小原 蘭	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成19年7月～平成19年12月 平成26年3月～平成28年10月 平成28年11月～現在
神崎 節子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成15年10月～平成19年3月 平成19年4月～平成24年3月 平成28年7月～現在

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

✓	ター室・臨床研究コーディネーター			
蒔田 典子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成28年4月～現在
長谷川 菊江	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成22年9月～現在
松本 彩	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成24年5月～平成31年3月 平成31年4月～現在
宮野 千恵	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・主任臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成14年6月～平成20年3月 平成20年4月～平成22年12月 平成23年1月～現在
村田 翔	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・先端医療科チームリーダー	CRC	1	平成18年8月～平成19年1月 平成19年2月～平成26年3月 平成26年4月～平成27年7月 平成27年8月～現在
安田 恵美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成17年12月～平成19年1月 平成19年1月～平成20年6月 平成21年9月～平成24年3月 平成24年4月～平成26年7月 平成26年8月～平成29年3月 平成29年4月～現在
山口 孔美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成25年10月～平成26年5月 平成26年6月～現在
山野 圭美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成17年12月～現在
荒木 しのぶ	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	CRC	1	平成29年11月～現在
大杉 佳代	臨床研究支援部門	CRC	2	令和1年4月～現在

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

(注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/コーディネーター)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究

倫理相談員」、「臨床検査専門員」（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）、「研究監査員」（研究監査担当員）のいずれかを記載すること。

- 2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1年以上3年未満」又は「3年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
福田 治彦	中央病院臨床研究支援部門 データ管理責任者	1996年6月～現在
加幡 晴美	中央病院臨床研究支援部門 多施設データ管理室長	1998年12月～現在
岡村 暢子	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2015年11月～現在
牧内 隆司	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2015年11月～現在
保科 ゆかり	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2016年8月～現在
大畑 啓子	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2016年12月～現在
森 幹雄	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室長	2001年6月～現在
長坂 優佳里	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2017年10月～現在
神蔵 将久	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2017年12月～現在
佐山 栄子	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2018年4月～現在
足立 絵瑠	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2018年10月～現在
栗下 多美	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2017年12月～現在
甲木 博美	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 多施設データ管理担当	2005年8月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者（任意）

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート換算値
牧内 隆司	中央病院臨床研	2015年11月～現在	1.0

	研究支援部門 データ管理室 データ管理担当		
神蔵 将久	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2017 年 12 月～現在	1.0

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

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

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調 整医師 名	治験調 整医師 所属	届出日	登録ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対す るバクリタキセル+ペバ シズマブ+アテゾリスマ ブのランダム化比較第Ⅲ 相試験	野口 瑛 美	当院	2021/3/ 26	2020- 4722	1	医薬品	成人	C50	16	3
2	切除不能局所進行/切除可 能境界癌患者を対象と したS-1併用化学放射線 療法+ニボルマブのラン ダム化比較第Ⅲ相医師主 導試験	森實 千 種	当院	2020/8/ 28	2020- 2709	1	医薬品	成人	C25	11	3
3	切除不能胆管状軟部肉腫 に対するアテゾリスマブ 療法の多施設共同第Ⅱ相 医師主導試験	米盛 勸	当院	2020/4/ 7	2020- 0067	1・2	医薬品	成人	C49	4	2
4	小児・AYA 悪性固形腫瘍 に対するEZH1/2阻害薬 DS-3201bの第Ⅰ相試験	小川 千 登世	当院	2020/2/ 26	2019- 6497	1・2	医薬品	小児	小児が ん全般 (C47、 C48、 C49、 他)	2	1
5	再発/治療抵抗性節外性 NK/T細胞リンパ腫-鼻型 に対するアテゾリスマブ の第Ⅱ相医師主導試験	伊豆津 宏二	当院	2019/12 /5	2019- 4819	1・2	医薬品	成人	C86	4	2
6	進行胆道癌に対するニボ	奥坂 拓	当院	2019/7/	2019-	1・2	医薬品	成人	C24		

	志		17	2016								
	ルマブ+レンバチニブ併 用療法の第1/11相試験											
7	プラチナ製剤不応の進行 胃癌患者を対象とした Pevonedistat とカペシタ ビン・オキサリプラチン (CapeOX) 併用の第1相 試験	朴 成和	2019/4/ 23	31-0387	1	医薬品	成人	C16	3		1	
8	HER2 陽性の切除不能また は再発胆道癌に対する DS-8201a の医師主導治験 (NCCH1805)	森実 千 種	2019/4/ 17	31-0271	1・2	医薬品	成人	C24	5		2	
9	臨床病期 T1N1-3M0、T2- 3N0-3M0 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	2019/2/ 14	30-5727	1	医薬品	成人	C15	6		1	
10	MDM2 増幅を有する内臓肉 腫を対象とした DS-3032b 単剤療法の医師主導治験	清水 俊 雄	2018/11 /30	30-4445	1	医薬品	成人	D18	1		2	
11	ALK 遺伝子異常を有する 希少がんに対するアレク サニブの医師主導治験	後藤 梯	2018/7/ 9	30-1771	1・2	医薬品	小児/成 人	希少が ん全般 (C47、 C48、 C49、 他)	4		2	
12	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	栗原 宏明	2018/6/ 1	30-0981	2	医薬品	成人	C71	2		2	
13	難治性悪性固形腫瘍また は悪性リンパ腫の小児患	荒川 歩	2018/4/ 27	30-0464	1・2	医薬品	小児	小児が ん全般	1		1	

(様式第2)

	者を対象としたアレクサ ニブの医師主導第1相試 験									(C47、 C48、 C49、 C81- 86、 他)		
14	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 勤	当院	2018/4/ 6	30-0093	1・2	医薬品	成人	3	希少が ん全般 (C47、 C48、 C49、 他)	2	
15	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 勤	当院	2018/4/ 6	30-0094	1・2	医薬品	成人	2	希少が ん全般 (C47、 C48、 C49、 他)	2	

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

2 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、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。

(別添①)

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

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

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

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

- 7 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他()」と記載し、()内に具体的に記載すること。
- 8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患（以下「特定領域」という。）に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

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

(様式第2)

[illegible]

	する多施設前向き研究		一中央 病院									
11	JCOG1806：薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHR陰性HER2陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験	藤澤 知 巳	群馬県 立がん センタ ー	2019年 11月5 日	JRCTs03 1190129	2	医薬品	成人	C50	43	3	
12	遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養 (NCCH1901)	山本 昇	国立がん研究 センター 一中央 病院	2019年 10月1 日	JRCTs03 1190104	1・2	医薬品	成人	全がん 種 (C00- C97)	12	2	
13	JCOG1801：直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	伊藤 雅 昭	国立がん研究 センター 一東病 院	2019年 8月15 日	JRCTs03 1190076	2	医薬品/ 医療機 器	成人	C20	49	3	
14	JCOG1703：初発膠芽腫に 対する可及的摘出術+カル ムスチン脳内留置用化学 療法+テモゾロミド併用化学 放射線療法と可及的摘出 術+テモゾロミド併用化 学放射線療法のランダム 化第III相試験	隈部 俊 宏	北里大 学病院	2019年 6月3 日	JRCT103 1190035	2	医薬品	成人	C71	39	3	
15	JCOG1701：非小細胞肺癌 に対するPD-1経路阻害薬 の継続と休止に関するラン ダム化比較第III相試験	大江 裕一郎	国立がん研究 センター 一中央 病院	2019年 5月28 日	JRCT103 1190032	1・2	医薬品	成人	C34	45	3	
16	JCOG1611：遠隔転移を有 するまたは再発肺癌に對 するゲムシタピン+ナブパ クリタキセル併用療法	古瀬 純司	杏林大 学医学 部付属 病院	2019年 4月15 日	JRCTs03 1190009	2	医薬品	成人	C25	40	2/3	

(様式第2)

17	/modified FOLFIRINOX 療法/S-IRIX 療法の第II/III 比較試験 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	国立がん研究センタ一中央病院	2019 年 3 月 11 日	JRCTs03 1180232	1	医薬品	成人	C34	8	1
18	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 (P0-RAFELO 試験)	高山伸	国立がん研究センタ一中央病院	2019 年 3 月 6 日	JRCTs03 2180187	1・2	医薬品	成人	C50	9	3
19	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	金光秀	国立がん研究センタ一中央病院	2018 年 12 月 10 日	JRCTs03 2180053	1	医療機器	成人	C18	1	2
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III 相試験	土岐祐一郎	大阪大学附属病院	2018 年 10 月 22 日	JRCTs03 1180028	2	医薬品	成人	C16	62	2

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

2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録が求められている国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医療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療情報センターであれば「JapicCTI+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-11A+5桁の数字」）。

3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の[注] 2～7を参照し、記載すること。

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

(様式第2)

- 5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録ID等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	エーザイ株式会社の依頼による tazemetostat の第II相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	■	2
2	中外製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした R05541077 (ボラツズマブ ベドチン) の第III相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	■	3
3	小野薬品工業株式会社の依頼による悪性胸膜中皮腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の拡大治験	大江 裕一郎	NA	NA	■	■	■	■	その他 (拡大治験)
4	武田薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	米盛 勲	NA	NA	■	■	■	■	1
5	バレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による直腸がん患者を対象とした encorafenib 及び binimetinib の第III相試験	高島 淳生	NA	NA	■	■	■	■	3

(様式第2)

6	シミツク株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした varlitinib の第Ⅰ/Ⅲ相試験	近藤 俊輔	NA	NA	■	■	■	■	■	その他 (1/2)
7	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	堀之内 秀仁	NA	NA	■	■	■	■	■	1
8	小野薬品工業株式会社の依頼によるホジキンリンパ腫患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	■	■	3
9	第一三共株式会社の依頼による KTE-C19 の第Ⅱ相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	■	■	2
10	第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相試験	後藤 悌	NA	NA	■	■	■	■	■	2
11	バレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による食道がん患者を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	加藤 健	NA	NA	■	■	■	■	■	3
12	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	神田 慎太郎	NA	NA	■	■	■	■	■	3
13	シンバイオ製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	清水 俊雄	NA	NA	■	■	■	■	■	1
14	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験	小川 千登世	NA	NA	■	■	■	■	■	1

(様式第2)

	I 相試験	腕岡 範	NA	NA								
15	タカラバイオ株式会社の依頼による第I相試験	脇岡 範	NA	NA								1
16	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第I相試験	山本 昇	NA	NA								1
17	IQVIA サービシース ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第I相試験	伊豆津 宏二	NA	NA								1
18	バイエル薬品株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした BAY 1163877 (rogaratinib) の第II/III相試験	藤元 博行	NA	NA								その他 (2/3)
19	エーザイ株式会社の依頼による臨床第1b相試験	奥坂 拓志	NA	NA								1
20	バイエル薬品株式会社の依頼による第I相試験	岩佐 悟	NA	NA								1
21	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第I相試験	岩佐 悟	NA	NA								1
22	大崎薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第II相試験	森實 千種	NA	NA								2
23	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第II相試験	加藤 健	NA	NA								2
24	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による CTL019 の長期追跡試験	伊豆津 宏二	NA	NA								2

(様式第2)

25	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたON0-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験	義本 崇	NA	NA	■	■	■	■	■	3
26	MSD 株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたE7080（レンパチニブ）及びMK-3475（ペムブロリスマブ）の第Ⅲ相試験米盛 勲	米盛 勲	NA	NA	■	■	■	■	■	3
27	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたACZ885（カナキヌマブ）の第Ⅲ相試験後藤 悌	後藤 悌	NA	NA	■	■	■	■	■	3
28	杏林製薬株式会社の依頼によるAd-SGE-REICの第ⅠⅠ相試験後藤 悌	後藤 悌	NA	NA	■	■	■	■	■	2
29	EPS-インターナショナル株式会社（国内管理人）の依頼によるLOX0-292の第ⅠⅡ相試験大江 裕一郎	大江 裕一郎	NA	NA	■	■	■	■	■	その他 (1/2)
30	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験堀之内 秀仁	堀之内 秀仁	NA	NA	■	■	■	■	■	1
31	日本化薬株式会社の依頼によるNK105の第Ⅱ相試験米盛 勲	米盛 勲	NA	NA	■	■	■	■	■	2
32	武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第Ⅱ相試験近藤 俊輔	近藤 俊輔	NA	NA	■	■	■	■	■	2
33	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-	大江 裕一郎	NA	NA	■	■	■	■	■	3

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

	ス スクイプ株式会社の 依頼による長期追跡調 査	宏二										
43	アッヴィ合同会社の依 頼による Telisotuzumab Vedotin (AB8V-399) の 第II相試験	堀之内 秀仁	NA	NA								2
44	ブリストル・マイヤー ス スクイプ株式会社の 依頼による JCAR017 の 第II相試験	伊豆津 宏二	NA	NA								2
45	MSD 株式会社の依頼によ る胃癌を対象とした MK- 3475 (Pembrolizumab) の 第III相試験	庄司 広 和	NA	NA								3
46	大鵬薬品工業株式会社 の依頼による消化管間 質腫瘍患者を対象とし た TAS-116 の第III相試 験	義 本間 崇	NA	NA								3
47	ジェイアーマ株式会社 社の依頼による JPH203 の第II相試験	森實 千 種	NA	NA								2
48	中外製薬株式会社の依 頼による非小細胞肺癌 を対象とした CH5424802 (アレク チニブ) の第III相試験	堀之内 秀仁	NA	NA								3
49	小野薬品工業株式会社 の依頼による第I相試 験	山本 昇	NA	NA								1
50	中外製薬株式会社の依 頼によるボラツズマブ ペドチンの第II相臨床 試験	伊豆津 宏二	NA	NA								2

(様式第2)

51	Chordia Therapeutics 社の依頼による第Ⅰ相 臨床試験	清水 俊 雄	NA	NA						1
52	MSD 株式会社の依頼によ る子宮頸癌患者を対象 としたMK-3475 (ペムブ ロリスマブ) の第Ⅲ相 試験	米盛 勲	NA	NA						3
53	第一三共株式会社の依 頼による乳癌を対象と した DS-8201a (trastuzumab deruxtecán) の第Ⅲ相 試験	米盛 勲	NA	NA						3
54	プリストル・マイヤー ズ スクイブ株式会社の 依頼による血管免疫芽 球性 T 細胞リンパ腫患 者を対象とした CC-486 (経口用アザシチジ ン) の第Ⅲ相試験	伊豆津 宏二	NA	NA						3
55	日本イーライリリー株 式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	山本 昇	NA	NA						1
56	アストラゼネカ株式会 社の依頼による第Ⅰ相 試験	近藤 俊 輔	NA	NA						1
57	日本イーライリリー株 式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	清水 俊 雄	NA	NA						1
58	小野薬品工業株式会社 の依頼による ONO-4059 の第Ⅱ相試験	伊豆津 宏二	NA	NA						2
59	ノバルティス ファーマ 株式会社の依頼による	山本 昇	NA	NA						1

(様式第2)

60	第Ⅰ相試験 アストラゼネカ株式会 社の依頼による小細胞 肺癌の患者を対象とし たデュルバルマブ及び トレメリウムマブの第Ⅲ 相試験	大江 裕 一郎	NA	NA	NA	■	■	■	3
61	小野薬品工業株式会 社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験	森質 千 種	NA	NA	■	■	■	■	2
62	プリストル・マイヤー ズ スクイブ株式会社 の依頼による第Ⅰ相試 験	清水 俊 雄	NA	NA	■	■	■	■	1
63	アストラゼネカ株式会 社依頼による未治療マ ントル細胞リンパ腫患 者に対する Acalabrutinib の第Ⅲ相 試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	■	3
64	アステラス製薬株式会 社の依頼による胃腺癌 及び食道胃接合部腺癌 患者を対象とした Zolbetuximab の第Ⅲ相 試験	庄司 広 和	NA	NA	■	■	■	■	3
65	ノバルティス ファーマ 株式会社の依頼による 非小細胞肺癌患者を対 象とした ACZ885 (カナ キヌマブ) の第Ⅲ相試 験	後藤 悌	NA	NA	■	■	■	■	3
66	ノバルティス ファーマ 株式会社の依頼による 非小細胞肺癌患者を対	後藤 悌	NA	NA	■	■	■	■	3

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

	株式会社 依頼による 第Ⅰ相試験	雄										
101	サノファイ株式会社の依 頼による子宮頸がん患 者を対象とした REGN2810 (Gemiplimab) の第Ⅲ 相試験	米盛 勤	NA	NA								3
102	ノバルティスファーマ 株式会社の依頼による メラノーマを対象とし たダブラフエニブとト ラメチニブ併用療法の 製造販売後臨床試験	山崎 直 也	NA									4
103	中外製薬株式会社の依 頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA								1
104	エーザイ株式会社の依 頼による第Ⅰb相試験	近藤 俊 輔	NA	NA								1
105	アストラゼネカ株式会 社の胆道がん患者を対 象としたデュルバルマ ブの第Ⅲ相試験	森實 千 種	NA	NA								3
106	ファイザー株式会社の 依頼による第Ⅰ相試験	米盛 勤	NA	NA								1
107	協和発酵キリン株式会 社の依頼による第Ⅰ相 試験	伊豆津 宏二	NA	NA								1
108	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社の 依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA								1
109	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社の 依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA								1
110	アストラゼネカ株式会 社の依頼による第Ⅰ相	清水 俊 雄	NA	NA								1

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

	社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第II相プラットフォーム試験	哉									
121	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ib相試験	伊豆津 宏二	NA								1
122	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-7902 (レンパチニブ)/MK-3475 (ベムプロリスマブ) の第III相試験	大江 裕一郎	NA								3
123	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第I相試験	山本 昇	NA								1
124	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による第I相試験	米盛 勤	NA								1
125	協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による SHP674 の第II相臨床試験	小川 千登世	NA								2
126	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第III相試験	米盛 勤	NA								3
127	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第I相試験	大江 裕一郎	NA								1
128	(治験国内管理人) IQVIA サービシース ジャパン株式会社の依頼	平野 秀和	NA								3

(様式第2)

[illegible]

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

164	大原薬品工業株式会社の依頼による OP-10 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	成田 善孝	NA	NA	■	■	■	■	■	■	その他 (1/2)
165	中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第Ⅱ相試験	加藤 健	NA	NA	■	■	■	■	■	■	2
166	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本 界	NA	NA	■	■	■	■	■	■	1
167	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib の第Ⅱ相試験	清水 俊雄	NA	NA	■	■	■	■	■	■	2
168	アッヴィ合同株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	清水 俊雄	NA	NA	■	■	■	■	■	■	1
169	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	本間 義崇	NA	NA	■	■	■	■	■	■	3
170	アステラス製薬株式会社の依頼による enfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験	近藤 俊輔	NA	NA	■	■	■	■	■	■	2
171	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	庄司 広和	NA	NA	■	■	■	■	■	■	1
172	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-56021927 (apalutamide) の第Ⅱ相試験	本間 義崇	NA	NA	■	■	■	■	■	■	2
173	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	■	■	■	1
174	ノバルティスファーマ	伊豆津	NA	NA	■	■	■	■	■	■	3

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

	頼による第Ⅰ相試験	雄										
213	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリウムマブ) の第Ⅲ相試験	堀之内 秀仁	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	3
214	小野薬品工業株式会社 の依頼による第Ⅰ相試験	大場 彬 博	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	1
215	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	米盛 勲	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	1
216	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	米盛 勲	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	1
217	日本イーライリリー株式会社 の依頼による第Ⅰ相試験	小川 千 登世	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	1
218	アッヴィ合同株式会社の依頼によるベネトクラクスの第Ⅱ相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	2
219	日本臨床研究オペレーションズ株式会社 (治験国内管理人) の依頼による SCC244 の第Ⅰb/Ⅱ相試験	新野 祐 樹	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	その他 (1/2)
220	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363 (カピバセルチブ)、ZD9238 (フルベストラント) の第Ⅲ相試験	須藤 一 起	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	3
221	MSD 株式会社の依頼による	加藤 健	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	3

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

	ゲルハイル株式会社の 依頼による第Ⅰ相試験											
272	高島 淳 生	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	■	3
273	高島 淳 生	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	■	3
274	加藤 友 康	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	■	3
275	清水 俊 雄	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	■	1
276	清水 俊 雄	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	■	1
277	山本 昇	NA	NA	■	■	■	■	■	■	■	■	1

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

2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載し、当該病院が他の病院又

は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合は「2()」と記載し、可能であれば()内に治療実施施設の合計数を記載すること。
3 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

[illegible]

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

3 (1)、(3) と重複して差し支えない。

番号	研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	登録ID等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1	希少造血器腫瘍に対する遺伝子プロファイリングと標準的治療に関する前向きレジストリ臨床研究	山本昇	国立がん研究センター中央病院	UMIN000036756	医薬品	小児/成人	希少造血器腫瘍全般 (C81-86、他)	3

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

(様式第2)

番 号	題 名	発表者 氏名	発表者 の所属	役割	雑誌名・出版 年月等	論文種 別	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	Phase 1 study of tazemetostat in Japanese patients with relapsed or refractory B-cell lymphoma.	棟方 理	国立がん研究 センター中央 病院	1	Cancer Sci 112 (3): 1123-1131, 2021 (Mar): 33492746	主解析 論文	医薬品	成人	C85	2	1
2	A phase II Japanese trial of fludarabine, cyclophosphamide and rituximab for previously untreated chronic lymphocytic leukemia.	伊豆津 宏二	国立がん研究 センター中央 病院	1	Jpn J Clin Oncol 51 (3): 408-415, 2021 (Mar): 33244584	主解析 論文	医薬品	成人	C91	5	2
3	Phase 1/2 study of venetoclax, a BCL-2 inhibitor, in Japanese patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia and small lymphocytic lymphoma.	伊豆津 宏二	国立がん研究 センター中央 病院	1	Int J Hematol 113 (3): 370- 380, 2021 (Mar): 33094474	主解析 論文	医薬品	成人	C91	8	1/2
4	Randomised phase II study to optimise melphalan, prednisolone, and bortezomib in untreated multiple myeloma (JC0G1105).	丸山 大	国立がん研究 センター中央 病院	1	Br J Haematol 192 (3): 531- 541, 2021 (Feb): 32583431	主解析 論文	医薬品	成人	C90	≥10	2
5	Dose exploration results from Phase 1 study of cemiplimab, a human monoclonal programmed death (PD)-1 antibody, in Japanese patients with advanced malignancies.	北野 滋 久	国立がん研究 センター中央 病院	1	Cancer Chemother Pharmacol 87 (1): 53- 64, 2021 (Jan): 33146741	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	1	1

6	Phase I/II study of tirabrutinib, a second-generation Bruton's tyrosine kinase inhibitor, in relapsed/refractory primary central nervous system lymphoma.	成田 孝	国立がん研究センタ ー中央 病院	1	Neuro Oncol 23 (1) : 122- 133, 2021 (Jan) : 32583848	主解析 論文	医薬品	成人	C85	≥10	1/2
7	Phase I dose-escalation study of a novel oral PI3K/mTOR dual inhibitor, LY3023414, in patients with cancer.	近藤 俊 輔	国立がん研究センタ ー中央 病院	1	Invest New Drugs 38 (6) : 1836-1845, 2020 (Dec) : 32578154	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	1	1
8	Final analysis of a phase II study of nivolumab in combination with ipilimumab for unresectable chemotherapy-naïve advanced melanoma.	並川 健 二郎	国立がん研究センタ ー中央 病院	1	J Dermatol 47 (11) : 1257-1266, 2020 (Nov) : 32812243	主解析 論文	医薬品	成人	C43	6	2
9	Final results of a phase II study of nivolumab in Japanese patients with relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma.	丸山 大	国立がん研究センタ ー中央 病院	1	Jpn J Clin Oncol 50 (11) : 1265-1273, 2020 (Oct) : 32776097	主解析 論文	医薬品	成人	C81	7	2
10	Phase I study of duvelisib in Japanese patients with relapsed or refractory lymphoma.	伊豆津 宏二	国立がん研究センタ ー中央 病院	1	Int J Hematol 112 (4) : 504- 509, 2020 (Oct) : 32613313	主解析 論文	医薬品	成人	C85	4	1
11	Phase II trial of S-1 treatment as palliative-intent chemotherapy for	大熊 裕 介	国立がん研究センタ	1	Cancer Med 9 (20) : 7418- 7427, 2020	主解析 論文	医薬品	成人	C37	≥10	2

(様式第2)

	previously treated advanced thymic carcinoma.		一中央 病院		Oct): 32813912							
12	Study protocol for a multi- institutional randomized phase III study comparing combined everolimus plus lanreotide therapy and everolimus monotherapy in patients with unresectable or recurrent gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors; Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1901 (STARTER-NET study).	下山 遼	国立がん研究 センター中央 病院	1	Pancreatolog y 20 (6): 1183-1188, 2020 (Sep): 32798144	プロト コール 論文	医薬品	成人	C75	≥10	3	
13	A phase III randomized controlled trial comparing surgery plus adjuvant chemotherapy with preoperative chemoradiotherapy followed by surgery plus adjuvant chemotherapy for locally recurrent rectal cancer: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1801 (RC- SURVIVE study).	門田 智 裕	国立がん研究 センター中央 病院	1	Jpn J Clin Oncol 50 (8): 953-957, 2020 (Aug): 32409830	プロト コール 論文	医薬品	成人	C20	≥10	3	
14	Phase I safety and pharmacokinetic study of YM155, a potent selective survivin inhibitor, in combination with erlotinib in patients with EGFR TKI	清水 俊 雄	国立がん研究 センター中央 病院	1	Cancer Chemother Pharmacol 86 (2): 211- 219, 2020	主解析 論文	医薬品	成人	C34	4	1	

(様式第2)

(様式第2)

19	Lenvatinib in patients with advanced or metastatic thymic carcinoma (REMORA): a multicentre, phase 2 trial.	佐藤 潤	国立がん研究センター中央病院	1	Lancet Oncol 21 (6): 843-850, 2020 (Jun): 32502444	主解析論文	医薬品	成人	C37	≥10	2
20	Five-year safety and efficacy data from a phase Ib study of nivolumab and chemotherapy in advanced non-small-cell lung cancer.	神田 慎太郎	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Sci 111 (6): 1933-1942, 2020 (Jun): 32277531	主解析論文	医薬品	成人	C34	1	1
21	A phase 1 study of oral ASP5878, a selective small-molecule inhibitor of fibroblast growth factor receptors 1-4, as a single dose and multiple doses in patients with solid malignancies.	山本 昇	国立がん研究センター中央病院	1	Invest New Drugs 38 (2): 445-456, 2019 (Apr): 31041575	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	≥10	1
22	Phase I study of the indoleamine 2,3-dioxygenase 1 inhibitor navoximod (GDC-0919) as monotherapy and in combination with the PD-L1 inhibitor atezolizumab in Japanese patients with advanced solid tumours.	江畑 貴大	国立がん研究センター中央病院	1	Invest New Drugs 38 (2): 468-477, 2020 (Apr): 31124055	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	1	1
23	Analysis of Japanese patients from the AUGMENT phase III study of lenalidomide + rituximab (R2) vs. rituximab + placebo in relapsed/refractory	伊豆津 宏二	国立がん研究センター中央病院	1	Int J Hematol 111 (3): 409-416, 2020 (Mar): 31858429	主解析論文	医薬品	成人	C82	≥10	3

(様式第2)

[illegible]

28	Combination gemcitabine plus S-1 versus gemcitabine plus cisplatin for advanced/recurrent biliary tract cancer: the FUGA-BT (JCOG1113) randomized phase III clinical trial.	森実 千 種	国立がん研究センタ ー中央 病院	1	Ann Oncol 30 (12): 1950- 1958, 2019 (Dec): 31566666	主解析 論文	医薬品	成人	C24	≥10	3
29	Single-arm confirmatory trial of laparoscopy-assisted total or proximal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1401.	片井 均	国立がん研究センタ ー中央 病院	1	Gastric Cancer 22 (5): 999- 1008, 2019 (Sep): 30788750	主解析 論文	手術・ 手技	成人	C16	≥10	3
30	Three-year follow-up results from phase II studies of nivolumab in Japanese patients with previously treated advanced non-small cell lung cancer: Pooled analysis of ONO-4538-05 and ONO-4538-06 studies.	堀之内 秀仁	国立がん研究センタ ー中央 病院	1	Cancer Med 8 (11): 5183- 5193, 2019 (Sep): 31353840	主解析 論文	医薬品	成人	C34	≥10	2
31	Nivolumab versus chemotherapy in patients with advanced oesophageal squamous cell carcinoma refractory or intolerant to previous chemotherapy (ATTRACTION-3): a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial.	加藤 健	国立がん研究センタ ー中央 病院	1	Lancet Oncol 20 (11): 1506-1517, 2019 (Sep): 31582355	主解析 論文	医薬品	成人	C15	≥10	3

32	Efficacy and safety of nivolumab in Japanese patients with uterine cervical cancer, uterine corpus cancer, or soft tissue sarcoma: Multicenter, open-label phase 2 trial.	田村 研治	国立がん研究センタ 一中央 病院	1	Cancer Sci 110 (9): 2894-2904, 2019 (Sep): 31348579	主解析 論文	医薬品	成人	C49 C 53 C54	8	2
33	Effect of First-line S-1 Plus Oxaliplatin With or Without Ramucirumab Followed by Paclitaxel Plus Ramucirumab on Advanced Gastric Cancer in East Asia: The Phase 2 RAINSTORM Randomized Clinical Trial.	吉川 貴己	国立がん研究センタ 一中央 病院	1	JAMA Netw Open 2 (8): e198243, 2019 (Aug): 31373648	主解析 論文	医薬品	成人	C16	≥10	2
34	Docetaxel plus cisplatin and S-1 versus cisplatin and S-1 in patients with advanced gastric cancer (JCOG1013): an open-label, phase 3, randomised controlled trial.	山田 康秀	国立がん研究センタ 一中央 病院	1	Lancet Gastroentero l Hepatol 4 (7): 501- 510, 2019 (Jul): 31101534	主解析 論文	医薬品	成人	C16	≥10	3
35	Final analysis of a phase II study of ibrutinib in Japanese patients with relapsed/refractory mantle cell lymphoma.	丸山 大	国立がん研究センタ 一中央 病院	1	J Clin Exp Hematop 59 (2): 98-100, 2019 (Jun): 31257351	主解析 論文	医薬品	成人	C82	5	2
36	Trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) in patients with advanced HER2-positive breast cancer previously treated with trastuzumab	田村 研治	国立がん研究センタ 一中央 病院	1	Lancet Oncol 20 (6): 816- 826, 2019 (Jun): 31047803	主解析 論文	医薬品	成人	C50	≥10	1

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

	TAS-116, in Patients with Advanced Solid Tumors. A multi-national, randomised, open-label, parallel, phase III non-inferiority study comparing NK105 and paclitaxel in metastatic or recurrent breast cancer patients.	藤原 豊	国立がん研究センター 一中央病院	1	2019 (Mar): 30679388 Br J Cancer 120 (5): 475-480, 2019 (Mar): 30745582	主解析 論文	医薬品	成人	C50	≥10	3	
44	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.	米盛 勤	国立がん研究センター 一中央病院	1	Eur J Cancer 109: 84-91, 2019 (Mar): 30703739	主解析 論文	医薬品	成人	C50	≥10	1/2	
45	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.	吉川 貴己	国立がん研究センター 一中央病院	1	Lancet Gastroentero l Hepatol 4 (3): 208- 216, 2019 (Mar): 30679107	主解析 論文	医薬品	成人	C16	≥10	3	
46	Ibrutinib in Japanese patients with relapsed/refractory B-cell malignancies: final analysis of phase I study.	飛内 賢正	国立がん研究センター 一中央病院	1	Int J Hematol 109 (3): 366- 368, 2019 (Mar): 30623356	主解析 論文	医薬品	成人	C85	3	1	
47	A randomized, double-blind, phase III trial of	成田 善孝	国立がん研究	1	Neuro Oncol 21 (3): 348-	主解析 論文	医薬品	成人	C71	≥10	3	

(様式第2)

	personalized peptide vaccination for recurrent glioblastoma.		センタ ー中央 病院		359, 2019 (Feb): 30500939						
48	Safety and efficacy of nivolumab in combination with S-1/capecitabine plus oxaliplatin in patients with previously untreated, or unresectable, advanced, or recurrent gastric/gastroesophageal junction cancer: interim results of a randomized, phase II trial (ATTRACTION-4).	朴 成和	国立がん研究センタ ー中央 病院	1	Ann Oncol 30 (2): 250- 258, 2019 (Feb): 30566590	主解析 論文	医薬品	成人	C 16	≥10	2
49	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.	橋本 淳	国立がん研究センタ ー中央 病院	1	Int J Clin Oncol 24 (1): 60-67, 2019 (Jan): 30109544	主解析 論文	医薬品	成人	C 15	≥10	2/3
50	Multicenter phase 1/2 study of forodesine in patients with relapsed peripheral T cell lymphoma.	丸山 大	国立がん研究センタ ー中央 病院	1	Ann Hematol 98 (1): 131- 142, 2019 (Jan): 29974231	主解析 論文	医薬品	成人	C 84	≥10	1/2
51	Trastuzumab entansine plus pertuzumab in Japanese patients with HER2-positive	野口 瑛 美	国立がん研究センタ	1	Breast Cancer 26 (1): 39-46.	主解析 論文	医薬品	成人	C 50	4	1

(様式第2)

	metastatic breast cancer: a phase Ib study.		一中央 病院		2019 (Jan): 30039339						
52	Efficacy and safety of nivolumab in combination with ipilimumab in Japanese patients with advanced melanoma: An open-label, single-arm, multicentre phase II study.	並川 健 二郎	国立がん研究 センタ 一中央 病院	1	Eur J Cancer 105: 114- 126, 2018 (Dec): 30447539	主解折 論文	医薬品	成人	C43	6	2
53	Phase 1 study of olaratumab plus doxorubicin in Japanese patients with advanced soft-tissue sarcoma.	米盛 勤	国立がん研究 センタ 一中央 病院	1	Cancer Sci 109 (12) 3962-3970, 2018 (Dec): 30353601	主解折 論文	医薬品	成人	C49	4	1
54	Study protocol for J-SUPPORT 1604 (J-FORCE): a randomized, double blind, placebo-controlled Phase III study evaluating olanzapine (5 mg) plus standard triple antineoplastic therapy for prevention of chemotherapy induced nausea and vomiting in patients receiving cisplatin-based highly emetogenic chemotherapy.	橋本 浩 伸	国立がん研究 センタ 一中央 病院	1	Jpn J Clin Oncol 48 (10): 950- 952, 2018 (Oct): 30124989	プロト コール 論文	医薬品	成人	複数疾 病	≥10	3
55	A multi-center prospective study randomizing the use of fat emulsion in intensive glucose control after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation	藤 重夫	国立がん研究 センタ 一中央 病院	1	Clin Nutr 37 (5): 1534- 1540, 2018 (Oct)	主解折 論文	医薬品	成人	複数疾 病	5	2

(様式第2)

(様式第2)

	advanced solid tumors or hormone receptor-positive advanced breast cancer.		センタ ー中央 病院		1592-1601, 2018 (May): 29500843					
62	A phase II study of combination therapy with oral S-1 and cisplatin in elderly patients with advanced gastric cancer.	笹木 有 佑	国立がん研究 センタ ー中央 病院	1	Gastric Cancer 21 (3): 439- 445, 2018 (May)	主解析 論文	医薬品	成人	C16	7 2
63	Safety, tolerability, and pharmacokinetic profile of dabrafenib in Japanese patients with BRAF V600 mutation-positive solid tumors: a phase 1 study.	藤原 豊	国立がん研究 センタ ー中央 病院	1	Invest New Drugs 36 (2): 259- 268, 2018 (Apr): 28879519	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	2 1
64	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.	山崎 直 也	国立がん研究 センタ ー中央 病院	1	J Dermatol 45 (4): 397- 407, 2018 (Apr): 29399853	主解析 論文	医薬品	成人	C43	2 1/2

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

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

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

- ・ i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
 - ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合
- については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。

(様式第2)

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

(2) その他の論文

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

- (注) 1 対象となる論文は、2 (i) の (注) 1・2 を参照すること。
- 2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援（プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析、研究実施調整業務等）を行い実施した研究に基づく論文は記載すること。その際、研究支援の内容については別添2の2に記載すること。
- 3 「役割」については、(i) の (注) 4 を参照し、記載すること。

(様式第2)

- 4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。
- 5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。
- 6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ (Phase)」の欄は、1 (I) の (注) 3～7 を参照し、記載すること。
- 7 詳細は別添2の2に記載すること。
- 8 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 9 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 診療ガイドラインの根拠になった論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	雑誌名・出版年月等	根拠として採用された診療ガイドライン
1	Additive Duloxetine for Cancer-Related Neuropathic Pain Nonresponsive or Intolerant to Opioid-Pregabalin Therapy: A Randomized Controlled Trial (JORTC-PAL08)	松岡弘道、 里見絵理子、石木寛人	国立がん研究センター中央病院	Journal of Pain and Symptom Management Volume 58, Issue 4, October 2019, Pages 645-653	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2020年版
2	Integration of palliative, supportive, and nutritional care to alleviate eating-related distress among advanced cancer patients with cachexia and their family members.	天野晃滋	国立がん研究センター中央病院 (当時、大阪市立総合医療センター)	Critical Reviews in Oncology / Hematology Volume 143, 2019, Pages 117-123	Management of Cancer Cachexia: ASCO Guideline

(様式第2)

3	Long-term safety and efficacy of lanreotide autogel in Japanese patients with neuroendocrine tumors: Final results of a phase II open-label extension study	本間義崇	頭頸部・ 食道内科	Asia-Pac J Clin Oncol. 2020. Epub. 10.1111/ajco.13371.	NCCN guidelines version 3. 2021_Neuroendocrine and adrenal tumors. 脾・消化管神経内分泌腫瘍 (NEN) 診療ガイドライン_2019 年版
4	Pembrolizumab plus chemotherapy versus chemotherapy as first-line therapy in patients with advanced esophageal cancer: the phase 3 KEYNOTE-590 study.	Kato K	頭頸部・ 食道内科	Presented at ESMO annual Meeting; September 19-21 2020. Virtual meeting	NCCN guidelines Version 4. 2021 Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers
5	Nivolumab versus chemotherapy in patients with advanced oesophageal squamous cell carcinoma refractory or intolerant to one prior chemotherapy (ATTRACTION-3): a randomised, open-label, phase 3 trial	Kato K	頭頸部・ 食道内科	Lancet Oncol. 20 (11) :1506-1517. 2019	NCCN guidelines Version 4. 2021 Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers
6	Randomized Phase 3 KEYNOTE-181 Study of Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Advanced Esophageal Cancer	Kato K (共著)	頭頸部・ 食道内科	J Clin Oncol 38 (35) :4138-4148, 2020	NCCN guidelines Version 4. 2021 Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers

(様式第2)

7	Pembrolizumab in previously treated metastatic esophageal cancer: longer term follow-up from the phase 2 KEYNOTE-180 Study	Kato K	頭頸部・ 食道内科	J Clin Oncol 2019;32:147-153	NCCN guidelines Version 4.2021 Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers
8	Lorlatinib in previously treated anaplastic lymphoma kinase-rearranged non-small cell lung cancer: Japanese subgroup analysis of a global study.	Seto T, Hayashi H, Satouchi M, Goto Y, Niho S, Nogami N, Hida T, Takahashi T, Sakakibara-Konishi J, Morise M, Nagasawa T, Suzuki M, Ohkura M, Fukuhara K, Thurm H, Peltz G, Nishio M	国立がん 研究セン ター中央 病院	Cancer Sci. 2020 Jul 18;111(10):3726-38. doi: 10.1111/cas.14576	肺癌診療ガイドライン 2020 年 版
9	Survival Analysis for Patients with ALK Rearrangement-Positive Non-Small Cell Lung Cancer and a Poor Performance Status Treated with	Iwama E, Goto Y, Murakami H, Tsumura S, Sakashita H, Mori Y, Nakagaki N.	国立がん 研究セン ター中央 病院	Oncologist. 2020 Apr;25(4):306-e618.	肺癌診療ガイドライン 2020 年 版

(様式第2)

	Alectinib: Updated Results of Lung Oncology Group in Kyushu 1401.	Fujita Y, Seike M, Bessho A, Ono M, Nishitsuji M, Akamatsu H, Morinaga R, Akagi T, Shimose T, Tokunaga S, Yamamoto N, Nakanishi Y, Sugio K, Okamoto I.			
10	Randomized phase 11/111 study of 5-fluorouracil/1-leucovorin versus 5-fluorouracil/1-leucovorin plus paclitaxel administered to patients with severe peritoneal metastases of gastric cancer (JCOG1108/WJOG7312G).	朴成和	国立がん研究センター中央病院	Gastric Cancer 2020 Jul;23(4):677-688	日本腹膜播種研究会編 腹膜播種診療ガイドライン 2021年版 2021年8月30日発行
11	Impact of preoperative chemotherapy as initial treatment for advanced gastric cancer with peritoneal metastasis limited to positive peritoneal	高島淳生 朴成和	国立がん研究センター中央病院	Gastric Cancer 2021 May;24(3):701-709.	日本腹膜播種研究会編 腹膜播種診療ガイドライン 2021年版 2021年8月30日発行

	lavage cytology (CY1) or localized peritoneal metastasis (Pla): a multi-institutional retrospective study.					
12	Peritoneal metastasis as a predictive factor for nab-paclitaxel in patients with pretreated advanced gastric cancer: an exploratory analysis of the phase III ABSOLUTE trial.	高島淳生 朴成和	国立がん 研究セン ター中央 病院	Gastric Cancer ・ 2019 Jan;22 (1) :155-163.	日本腹膜播種研究会編 腹膜播種診療ガイドライン 2021年版 2021年8月30日発行	
13	A subanalysis of Japanese patients in a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial of nivolumab for patients with advanced gastric or gastro-esophageal junction cancer refractory to, or intolerant of, at least two previous chemotherapy regimens (ONO-4538-12, ATTRACTION-2).	加藤健 朴成和	国立がん 研究セン ター中央 病院	Gastric Cancer ・ 2019 Mar;22 (2) :344-354.	日本腹膜播種研究会編 腹膜播種診療ガイドライン 2021年版 2021年8月30日発行	
14	Efficacy of Postoperative Chemotherapy After	高島淳生 朴成和	国立がん 研究セン	Ann Surg Oncol ・ 2020 Jan;27 (1) :284-292.	日本腹膜播種研究会編 腹膜播種診療ガイドライン 2021年版	

(様式第2)

	Resection that Leaves No Macroscopically Visible Disease of Gastric Cancer with Positive Peritoneal Lavage Cytology (CY1) or Localized Peritoneum Metastasis (P1a): A Multicenter Retrospective Study.		ター中央 病院		2021 年 8 月 30 日発行
15	Modified XELIRI (capecitabine plus irinotecan) versus FOLFIRI (leucovorin, fluorouracil, and irinotecan), both either with or without bevacizumab, as second-line therapy for metastatic colorectal cancer (AXEPT): a multicentre, open-label, randomised, non-inferiority, phase 3 trial.	岩佐悟 山田康秀	国立がん 研究セン ター中央 病院	Lancet Oncol 2018 May;19(5):660-671.	大腸癌研究会編 大腸癌治療ガイドライン医師用 2019 年版 2019 年 1 月 25 日発行
16	A hybrid technique of intracavitary and interstitial brachytherapy for locally advanced cervical cancer:	Murakami N, Kobayashi K, Shima S, et al.	国立がん 研究セン ター中央 病院	BMC Cancer 2019; 19: 221.	婦人科腫瘍に対する組織内照射 併用腔内照射ガイドライン 2021

(様式第2)

	initial outcomes of a single-institute experience.					
17	A dosimetric and centeredness comparison of the conventional and novel endobronchial applicators : A preliminary study.	Iijima K, Murakami N, Okamoto H, et al.	国立がん研究センター中央病院	Brachytherapy 2021 ; 20 : 467-477.	小線源治療部会ガイドラインに基づく 密封小線源治療診療・物理 QA マニュアル第2 版	
18	A systematic review of publications on charged particle therapy for hepatocellular carcinoma	Igaki H, et al.	国立がん研究センター中央病院	Int J Clin Oncol. 2018 Jun;23 (3) :423-433.	肝癌診療ガイドライン 2021 年版	
19	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	山崎直也	国立がん研究センター中央病院	J Dermatol, 45: 397-407, 2018	日本皮膚科学会ガイドライン 皮膚悪性腫瘍ガイドライン第 3 版 メラノーマガイドライン 2019	
20	Efficacy and safety of nivolumab in combination with ipilimumab in Japanese patients with advanced melanoma: An	並川健二郎	国立がん研究センター中央病院	Eur J Cancer 、 105: 114-126, 2018	日本皮膚科学会ガイドライン 皮膚悪性腫瘍ガイドライン第 3 版 メラノーマガイドライン 2019	

(様式第2)

	open-label, single-arm, multicentre phase II study.					
21	Germline pathogenic variants of 11 breast cancer genes in 7,051 Japanese patients and 11,241 controls	吉田輝彦 平田真	遺伝子診療部門	Nat Commun 2018 Oct 4;9(1):4083.	遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン 2021 年度版	
22	TAS-118 (S-1 plus leucovorin) versus S-1 in patients with gemcitabine-refractory advanced pancreatic cancer: a randomised, open-label, phase 3 study (GRAPE trial).	上野秀樹、 奥坂拓志	国立がん 研究センター中央 病院	Eur J Cancer, 2019 Jan; 106: 78-88. PMID: 30471651	膵癌診療ガイドライン2019 年版 (2019/7/20 発行)	
23	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	奥坂拓志	国立がん 研究センター中央 病院	ACG-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 (2019/6/30 発行)	
24	Efficacy and safety of trametinib in Japanese patients with advanced	森實千穂、 奥坂拓志	国立がん 研究センター	Cancer Sci, 2018 Jan;109(1):215-224. PMID: 29121415	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 (2019/6/30 発行)	

	biliary tract cancers refractory to gemcitabine.		タ-中央 病院		
25	Multi-center clinical evaluation of streptozocin-based chemotherapy for advanced pancreatic neuroendocrine tumors in Japan: focus on weekly regimens and monotherapy.	脇岡 範、坂 本康成、 奥坂拓志	国立がん 研究セン タ-中央 病院	Cancer Chemother Pharmacol. 2018 Oct;82 (4) :661-668. PMID: 30054710	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】 (2019/9/ 25 発行)
26	Transarterial (Chemo) Embolization for Liver Metastases in Patients with Neuroendocrine Tumors.	坂本康成、 近藤俊輔、 森貴千種、 上野秀樹、 奥坂拓志	国立がん 研究セン タ-中央 病院	Oncology. 2017 Jun; 92 (6) : 353-359. PMID: 28329738	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】 (2019/9/ 25 発行)
27	Transcatheter arterial infusion chemotherapy with a fine-powder formulation of cisplatin for advanced hepatocellular carcinoma refractory to transcatheter arterial chemoembolization.	岩佐 悟、奥 坂拓志、上 野秀樹、森 貴千種	国立がん 研究セン タ-中央 病院	Jpn J Clin Oncol, 2011 Jun;41 (6) :770- 775. PMID: 21459893	日本肝臓学会編：肝癌診療ガイ ドライン 第4版 2017年版 (2020/2/20 発行)
28	Transarterial chemotherapy alone versus transarterial chemoembolization for hepatocellular carcinoma: a	奥坂拓志	国立がん 研究セン タ-中央 病院	J Hepatol, 2009 Dec;51 (6) :1030- 1036. PMID: 19864035	日本肝臓学会編：肝癌診療ガイ ドライン 第4版 2017年版 (2020/2/20 発行)

(様式第2)

	randomized phase III trial.					
29	Sorafenib plus Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy with Cisplatin vs. Sorafenib for Advanced Hepatocellular Carcinoma: Randomized Phase II Trial.	奥坂拓志	国立がん研究センター中央病院	Ann Oncol, 2016 Nov;27(11):2090-2096. PMID: 27573564	日本肝臓学会編：肝癌診療ガイドライン 第4版 2017年版 (2020/2/20発行)	
30	Gemcitabine alone or in combination with cisplatin in patients with biliary tract cancer: a comparative multicenter study in Japan.	奥坂拓志、近藤俊輔	国立がん研究センター中央病院	Br J Cancer, 2010 Aug; 103(4):469-74. PMID: 20628385	肝内胆管癌診療ガイドライン 2021年版 (2020/12/25発行)	
31	Cisplatin and etoposide as first-line chemotherapy for poorly differentiated neuroendocrine carcinoma of the hepatobiliary tract and pancreas.	森岩佐悟、奥實千穂、奥坂拓志、上野秀樹、近藤俊輔	国立がん研究センター中央病院	Jpn J Clin Oncol, 2010 Apr;40(4):313-318. PMID: 20047862	肝内胆管癌診療ガイドライン 2021年版 (2020/12/25発行)	
32	Feasibility study of postoperative adjuvant chemotherapy with S-1 in patients with biliary tract cancer.	奥坂拓志	国立がん研究センター中央病院	Int J Clin Oncol, 2018 Oct;23(5):894-899. PMID: 29705976	肝内胆管癌診療ガイドライン 2021年版 (2020/12/25発行)	
33	Combination gemcitabine plus S-1 versus gemcitabine	森實千穂、奥坂拓志	国立がん研究センター	Ann Oncol, 2019 Dec;30(12):1950-	肝内胆管癌診療ガイドライン 2021年版 (2020/12/25発行)	

(様式第2)

	plus cisplatin for advanced/recurrent biliary tract cancer: The FUGA-BT (JCOG1113) Randomized Phase III Clinical Trial.		ター中央 病院	1958. PMID: 31566666	
34	Clinical practice guidelines for the management of liver metastases from extrahepatic primary cancers 2021	山本雅一、 脇岡範	東京女子 医科大 学、国立 がん研究 センター 中央病院	J Hepatobiliary Pancreat Sci, 2021 Jan; 28 (1):1-25. PMID: 33200538	転移性肝がん診療ガイドライン (2021/8/31 発行)

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

(4) 薬事申請・承認の根拠になった研究又は論文

番号	題名	発表者 氏名	発表者 の所属	雑誌名・出版年月等又 は登録 ID 等	医薬品等区分	承認番号等
1	Lenvatinib in patients with advanced or metastatic thymic carcinoma (REMORA): a multicentre, phase 2 trial	佐藤 潤	国立がん研究センター中央病院	Lancet Oncol 21 (6): 843-850, 2020 (Jun)	医薬品	22700AMX00640000
2	A Dose-Confirmation Phase 1 Study to Evaluate the Safety and Pharmacology of	河本 博	国立がん研究センター中央病院	Clin Pharmacol Drug Dev 25, 2021 (Aug) doi: 10.1002/cpdd.1010.	医薬品	承認申請中

(様式第 2)

	Glucarpidase in Healthy Volunteers			Online ahead of print.		
--	---------------------------------------	--	--	---------------------------	--	--

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

- 2 「医薬品等区分」の欄は、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち該当するものを記載すること。
- 3 「承認番号等」の欄には、薬事にかかる承認番号、認証番号、届出番号又は承認申請中（認証申請の場合は認証申請中）と記載すること。
- 4 (1) (2) (3) と重複して差し支えない。
- 5 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
- 6 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

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

1 他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、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	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対す るパクリタキセル＋ペバ シズマブ＋アテゾリズマ ブのランダム化比較第Ⅲ 相試験	野口 瑛 美	当院	2021/3/ 26	2020- 4722	1	医薬品	成人	C50	16	3
2	切除不能局所進行/切除可 能境界腫瘍患者を対象と した S-1 併用化学放射線 療法＋ニボルマブのラン ダム化比較第Ⅲ相医師主 導試験	森 千 實 種	当院	2020/8/ 28	2020- 2709	1	医薬品	成人	C25	11	3
3	切除不能胆管状軟部肉腫 に対するアテゾリズマブ 療法の多施設共同第Ⅱ相 医師主導試験	米盛 勲	当院	2020/4/ 7	2020- 0067	1・2	医薬品	成人	C49	4	2
4	小児・AYA 悪性固形腫瘍に 対する EZH1/2 阻害薬 DS- 3201b の第Ⅰ相試験	小川 千 登 世	当院	2020/2/ 26	2019- 6497	1・2	医薬品	小児	小児が ん全般 (C47、 C48、 C49、 他)	2	1
5	再発/治療抵抗性節外性 NK/T 細胞リンパ腫-鼻型 に対するアテゾリズマブ の第Ⅰ相医師主導試験	伊 豆 津 宏 二	当院	2019/12 /5	2019- 4819	1・2	医薬品	成人	C86	4	2
6	進行胆道癌に対するニボル マブの第Ⅲ相医師主導試験	奥坂 拓	当院	2019/7/ /	2019-	1・2	医薬品	成人	C24	5	1/2

	志		17	2016								
	ルマブ+レンバチニブ併 用療法の第I/II相試験											
7	プラチナ製剤不応の進行 胃癌患者を対象とした Pevonedistat とカペシタ ジン・オキサリプラチン (CapeOX) 併用の第I相試 験	朴 成和	当院	2019/4/ 23	31-0387	1	医薬品	成人	C16	3	1	
8	HER2 陽性の切除不能また は再発胆道癌に対する DS-8201a の医師主導試験 (NCCH1805)	森実 千 種	当院	2019/4/ 17	31-0271	1・2	医薬品	成人	C24	5	2	
9	臨床病期 T1N1-3M0、T2- 3N0-3M0 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 (JC0G1804E FRONTIER 試験)	加藤 健	当院	2019/2/ 14	30-5727	1	医薬品	成人	C15	6	1	
10	ALK 遺伝子異常を有する 希少がんに対するアレク サニブの医師主導試験	後藤 悌	当院	2018/7/ 9	30-1771	1・2	医薬品	小児/成 人	希少が ん全般 (C47、 C48、 C49、 他)	4	2	
11	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	栗 原 宏明	当院	2018/6/ 1	30-0981	2	医薬品	成人	C71	2	2	
12	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 師主導試験	米盛 勸	当院	2018/4/ 6	30-0093	1・2	医薬品	成人	希少が ん全般 (C47、 C48、 C49、 他)	3	2	

13	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 勤	当院	2018/4/ 6	30-0094	1・2	医薬品	成人	希少が ん全般 (C47、 C48、 C49、 他)	2	2
----	----------------------------------	------	----	--------------	---------	-----	-----	----	---	---	---

- (注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
- 3 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、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。(別添①)
- 4 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものをすべてを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくても差し支えない。
- 5 「小児/成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」については、研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関 (WHO) による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10 (2003年版)（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表 (2013年度版) 準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し (疾病横断)」と記載すること。
- 7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。
- 8 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 () 」と記載し、() 内に具体的に記載すること。
- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	研究代 表医師 所属	登録ID 等	主導的 な 役割	医薬品 等区分	小児/ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	JC0G1920：切除可能胆道	奥坂	国立が	2021年	JRCTs03	1・2	医薬品	成人	複数疾患	39	3

(様式第3)

	癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタジン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第III相試験	拓志	研究センター 中央病院	3月1日	1200388			病 (C22、 C24)		
2	成人T細胞白血病に対する移植後シクロホスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植の安全性・有効性を検討する第II相試験	田 福 隆 浩	国立研究 センター 中央病院	2021年3 月1日	JRCTs03 1200375	1	医薬品	C91	5	2
3	初発膀胱癌に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第I・II相試験 (NCT01502)	田 成 善 孝	国立研究 センター 中央病院	2021年2 月1日	JRCTs03 1200326	1	医薬品	C710	5	1/2
4	中枢神経系への転移を有するEGFR遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験	藤 後 悌	国立研究 センター 中央病院	2020年9 月1日	JRCTs07 1200029	1	医薬品	複数病 変 (C34、 C79)	20	2
5	JCOG1910: 高齢者初発膀胱癌に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療の最適化に関するランダム化比較第III相試験	荒川 芳 輝	大学 京都医 学部附 属病院	2020年8 月27日	JRCTs03 1200099	2	医薬品/ 医療機 器	C71	51	3
6	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験	江藤 正 俊	九州大 学病院	2020年7 月20日	JRCT103 1200071	2	医薬品	複数疾 病 (C79、 D41)	40	3

(様式第3)

7	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	坪正博	国立がん研究センター東病院	2020年3月1日	JRCTs031190223	2	医薬品/医療機器	成人	C34	20	3
8	JCOG1805「再発リスク因子」を有するStage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有効性に関するランダム化第 III 相比較試験	上野秀樹	防衛医科大学校病院	2020年1月15日	JRCTs031190186	2	医薬品	成人	C18	55	3
9	JCOG1802: ドキソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第 II 相試験	田仲宏	大分大学医学部附属病院	2019年12月5日	JRCTs031190152	2	医薬品	成人	C49	37	2
10	胃上皮性病変に対するブローブ型共焦点レーザー顕微鏡内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究	斎藤豊	国立がん研究センター中央病院	2019年11月18日	JRCTs031190135	1・2	医薬品/医療機器	成人	C16	8	3
1	JCOG1806: 薬物療法により臨床的完全奏効が得られた HR 陰性 HER2 陽性原発乳癌に対する非切除療法の有効性に関する単群検証的試験	藤澤知巳	群馬県立がんセンター	2019年11月5日	JRCTs031190129	2	医薬品	成人	C50	43	3
12	遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイルに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養 (NCCH1901)	山昇本	国立がん研究センター中央病院	2019年10月1日	JRCTs031190104	1・2	医薬品	成人	全がん種 (C00-C97)	12	2

(様式第3)

13	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法に関するランダム化比較第 III 相試験	伊藤 雅昭	国立がん研究センター東病院	2019年8月15日	JRCTs031190076	2	医薬品/医療機器	成人	C20	49	3
14	JCOG1703: 初発腸癌に對する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 III 相試験	隈部 俊宏	北里大学病院	2019年6月3日	JRCT1031190035	2	医薬品	成人	C71	39	3
15	JCOG1701: 非小細胞肺癌に對する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 III 相試験	大江 裕一郎	国立がん研究センター中央病院	2019年5月28日	JRCT1031190032	1・2	医薬品	成人	C34	45	3
16	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発肺癌に對するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法 /modified FOLFIRINOX 療法 /S-IROX 療法 の第 II/III 相比較試験	瀬古 純司	杏林大学附属病院	2019年4月15日	JRCTs031190009	2	医薬品	成人	C25	40	2/3
17	腎機能低下時、軽体量時に對するオシメルチニブ療法のおける薬物動態、用量反応関係を検討する第 1 相試験	本 山 昇	国立がん研究センター中央病院	2019年3月11日	JRCTs031180232	1	医薬品	成人	C34	8	1
18	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 (P0-RAFELO 試験)	高山 伸	国立がん研究センター中央病院	2019年3月6日	JRCTs032180187	1・2	医薬品	成人	C50	9	3

(様式第 3)

19	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 年 10 月 22 日	JRCTs03 1180028	2	医薬品	成人	C16	62	2
----	---	--------	----------	------------------	-----------------	---	-----	----	-----	----	---

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

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

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

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

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

6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第4)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

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

(様式第4)

				メント データーマネジ メント	東京大学医学部附属病院	
				データーマネジ メント	熊本大学医学部附属病院	
				モニタリング	埼玉医科大学国際医療センタ ー	
				モニタリング	杏林大学医学部附属病院	
				モニタリング	東京女子医科大学病院	
				モニタリング	京都大学医学部附属病院	
				モニタリング	東京大学医学部附属病院	
				モニタリング	熊本大学医学部附属病院	
				データーマネジ メント	京都大学医学部附属病院	医師主導治験
				データーマネジ メント	九州大学病院	
				データーマネジ メント	北海道大学病院	
				モニタリング	京都大学医学部附属病院	
				モニタリング	九州大学病院	
				モニタリング	北海道大学病院	
				データーマネジ メント	神奈川県立がんセンタ ー	医師主導治験
				データーマネジ メント	杏林大学医学部附属病院	
				データーマネジ メント	国立がん研究センタ ー東病院	
				データーマネジ メント	北海道大学病院	
				モニタリング	神奈川県立がんセンタ ー	
				モニタリング	杏林大学医学部附属病院	
				モニタリング	国立がん研究センタ ー東病院	

(様式第4)

				北海道大学病院	モニタリング	
				がん研有明病院	データマネジ メント	医師主導試験
				杏林大学病院	データマネジ メント	
				国立がん研究センター東病院	データマネジ メント	
				神奈川県立がんセンター	データマネジ メント	
				がん研有明病院	モニタリング	
				杏林大学病院	モニタリング	
				国立がん研究センター東病院	モニタリング	
				神奈川県立がんセンター	モニタリング	
				京都大学医学部附属病院	データマネジ メント	医師主導試験
				名古屋医療センター	データマネジ メント	
				東北大学病院	データマネジ メント	
				京都大学医学部附属病院	モニタリング	
				名古屋医療センター	モニタリング	
				東北大学病院	モニタリング	
				九州大学病院	データマネジ メント	医師主導試験
				大阪医療センター	データマネジ メント	
				東北大学病院	データマネジ メント	
				九州大学病院	モニタリング	
				大阪医療センター	モニタリング	
				東北大学病院	モニタリング	
				北海道がんセンター、ほか	データマネジ メント	適応外薬を用
9	2019-2016		進行胆道癌に対するニボルマブ+レンパチ ニブ併用療法の第 I/II 相試験			
10						
11	2019-4819		再発/治療抵抗性節外性 NK/T 細胞リンパ腫- 鼻型に対するアテゾリズマブの第 II 相医師 主導試験			
12						
13	2020-0067		切除不能膀胱状軟部肉腫に対するアテゾリ ズマブ療法の多施設共同第 II 相医師主導治 験			
14						
15	JRCTs031180126	JC030905 : 骨肉腫術後補助化学療法における				

(様式第4)

		I/fosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験	施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	メント	いた特定臨床研究
16	jRCTs031180003	JCOG1306 : 高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin+ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine+docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験	九州労災病院、ほか 28 施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	データマネジ メント	適応外薬を用いた特定臨床研究
17	jRCTs031180135	JCOG1008 : 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発/再発リスク患者に対する 3-weekly CDDP を同時併用する術後補助化学療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学療法に関するランダム化第 II/III 相試験	国立がん研究センター東病院、ほか 28 施設 (JCOG 頭頸部がんグループ参加施設)	データマネジ メント	適応外薬を用いた特定臨床研究
18	jRCTs031180151	JCOG1017 : 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なし versus あり) に関するランダム化比較試験	愛知県がんセンター、ほか 40 施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	データマネジ メント	適応外薬を用いた特定臨床研究
19	jRCTs031180145	JCOG1018 : 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか 47 施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジ メント	適応外薬を用いた特定臨床研究
20	jRCTs031180167	JCOG1101 : 腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	鹿児島大学病院、ほか 42 施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	データマネジ メント	適応外薬を用いた特定臨床研究
21	jRCTs031180202	JCOG1109 : 臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験	北海道大学病院、ほか 44 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマネジ メント	適応外薬を用いた特定臨床研究
22	jRCTs031180178	JCOG1203 : 上皮性卵巣癌の妊娠性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	筑波大学医学医療系、ほか 46 施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	データマネジ メント	適応外薬を用いた特定臨床研究
23	jRCTs031180216	JCOG1205/1206 : 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか 61 施設 (JCOG 肺がん外科/肺がん内科グループ参加施設)	データマネジ メント	適応外薬を用いた特定臨床研究
24	jRCTs031180004	JCOG1212 : 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併	北海道大学大学院、ほか 23 施設 (JCOG 頭頸部がんグループ)	データマネジ メント	適応外薬を用いた特定臨床研究

(様式第4)

		用療法の用量探索および有効性検証試験	参加施設		研究
25	jRCTs031180005	JCOG1213 : 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトボシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験	神奈川県立がんセンター、ほか51施設 (JCOG 肝胆膵/胃がん/食道がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
26	jRCTs031180218	JCOG1305 : Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験	国立病院機構名古屋医療センター、ほか29施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
27	jRCTs031180007	JCOG1311 : IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験	北海道大学病院、ほか45施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
28	jRCTs031180143	JCOG1314 : 切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか47施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
29	jRCT1032180197	JCOG1315C : 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	国立がん研究センター東病院、ほか19施設 (JCOG 放射線治療/肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント	臨床研究法に従って実施した努力義務研究。先進医療 B
30	jRCTs031180194	JCOG1402 : 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	沖縄県立中部病院、ほか53施設 (JCOG 放射線治療/婦人科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
31	jRCTs031180121	JCOG1403 : 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術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	宮城県立がんセンター、ほか42施設 (JCOG 泌尿器科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
32	jRCTs031180085	JCOG1407 : 局所進行膀胱癌を対象とした	杏林大学医学部付属病院、ほか	データマネジメント	適応外薬を用

(様式第4)

		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	27 施設 (JCOG 肝胆膵グループ 参加施設)	メント	いた特定臨床 研究
33	jRCTs031190009	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発肺癌 に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル 併用療法/modified FOLFIRINOX 療法/S-IRX 療法の第II/III相比較試験	杏林大学医学部付属病院、ほか 38 施設 (JCOG 肝胆膵グループ 参加施設)	データマネジ メント	適応外薬を用 いた特定臨床 研究
34	jRCTs031180008	JCOG1502C: 治癒切除後病理性 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に 関するランダム化比較第III相試験	神奈川県立がんセンター、ほか 18 施設 (JCOG 大腸がん/肝胆膵 グループ参加施設)	データマネジ メント	適応外薬を用 いた特定臨床 研究。先進医 療B
35	jRCTs031180009	JCOG1503C: Stage III 治癒切除大腸癌に対す る術後補助療法としてのアスピリンの有効 性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	埼玉医科大学国際医療センタ ー、ほか28 施設 (JCOG 大腸がん グループ参加施設)	データマネジ メント	適応外薬を用 いた特定臨床 研究。先進医 療B
36	jRCTs031180255	JCOG1507: 病理性 Stage II/III で “vulnerable” な80歳以上の高齢者胃癌に 対する 開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関 するランダム化比較第III相試験	岐阜大学医学部、ほか57 施設 (JCOG 胃癌グループ参加施 設)	データマネジ メント	適応外薬を用 いた特定臨床 研究
37	jRCTs031180350	JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化 学療法に対する周術期化学療法の優越性を 検証することを目的としたランダム化比較 第III相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほ か58 施設 (JCOG 胃癌グループ 参加施設)	データマネジ メント	適応外薬を用 いた特定臨床 研究
38	jRCTs031180181	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上 皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+QUUP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第III相試験	埼玉県立がんセンター、ほか 46 施設 (JCOG 食道がんグルー プ参加施設)	データマネジ メント	適応外薬を用 いた特定臨床 研究
39	jRCT1031180076	JCOG1612: 局所切除後の垂直断が端縁性かつ高 リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に 対するカベシタピン併用放射線療法の単群	国立がん研究センター東病院、 ほか68 施設 (JCOG 消化器内視 鏡グループ/大腸がんグループ)	データマネジ メント	臨床研究法に 従って実施し た努力義務研

(様式第4)

		検証的試験	参加施設		研究
40	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	国立病院機構旭川医療センター、ほか42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	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
41	jRCT1031190035	JCOG1703：初発膠芽腫に対する可及的摘出術＋カルムスチン脳内留置用剤留置＋テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術＋テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第III相試験	北里大学病院、ほか36施設（JCOG脳腫瘍グループ参加施設）	データマネジメント	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
42	jRCTs031190076	JCOG1801：直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	国立がん研究センター東病院、ほか46施設（JCOG大腸がんグループ参加施設）	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
43	jRCTs031190152	JCOG1802：ドキシルピシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第II相試験	大分大学医学部附属病院、ほか33施設（JCOG骨軟部腫瘍グループ参加施設）	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
44	jRCTs031190186	JCOG1805：「再発リスク因子」を有するStageII大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験	防衛医科大学校、ほか52施設（JCOG大腸がんグループ参加施設）	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
45	jRCT1031200071	JCOG1905：進行性腎細胞癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験	九州大学病院、ほか38施設（JCOG泌尿器科腫瘍グループ参加施設）	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
46	jRCTs031200099	JCOG1910：高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験	京都大学医学部附属病院、ほか43施設（JCOG脳腫瘍グループ/放射線治療グループ参加施設）	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
47	jRCTs031200388	JCOG1920：切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタピン＋シスプラチン＋S-1（GCS）療法の第III相試験	山口大学医学部附属病院、ほか39施設（JCOG肝胆腫瘍グループ参加施設）	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
48	jRCTs031180126	JCOG0905：骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化	北海道がんセンター、ほか32施設（JCOG骨軟部腫瘍グループ参加施設）	中央モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究

(様式第4)

		比較試験	ブ参加施設	中央モニタリング	研究
49	jRCTs031180003	JCOG1306: 高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin+ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine+docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験	九州労災病院、ほか 28 施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
50	jRCTs031180135	JCOG1008: 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発/ハイリスク患者に対する 3-weekly CDDP を同時併用する術後補助化学療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学療法と放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験	国立がん研究センター東病院、ほか 28 施設 (JCOG 頭頸部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定臨床研究
51	jRCTs031180151	JCOG1017: 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なし versus あり) に関するランダム化比較試験	愛知県がんセンター、ほか 40 施設 (JCOG 乳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定臨床研究
52	jRCTs031180145	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか 47 施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
53	jRCTs031180167	JCOG1101: 腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する標準的子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	鹿児島大学病院、ほか 42 施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
54	jRCTs031180202	JCOG1109: 臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF+RT 療法の第 III 相比較試験	北海道大学病院、ほか 44 施設 (JCOG 食道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定臨床研究
55	jRCTs031180178	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	筑波大学医学医療系、ほか 46 施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
56	jRCTs031180216	JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか 61 施設 (JCOG 肺がん外科/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定臨床研究
57	jRCTs031180004	JCOG1212: 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	北海道大学大学院、ほか 23 施設 (JCOG 頭頸部がんグループ参加施設)	中央モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究

(様式第4)

58	jRCTs031180005	JCOG1213：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトボシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験	神奈川県立がんセンター、ほか51施設 (JCOG 肝胆膵/胃がん/食道がんグループ参加施設)	中央モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
59	jRCTs031180218	JCOG1305：Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験	国立病院機構名古屋医療センター、ほか29施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	中央モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
60	jRCTs031180007	JCOG1311：IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験	北海道大学病院、ほか45施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
61	jRCTs031180143	JCOG1314：切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか47施設 (JCOG 食道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定臨床研究
62	jRCT1032180197	JCOG1315C：切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	国立がん研究センター東病院、ほか19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	臨床研究法に従って実施した努力義務研究。先進医療 B
63	jRCTs031180194	JCOG1402：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	沖縄県立中部病院、ほか53施設 (JCOG 放射線治療/婦人科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
64	jRCTs031180121	JCOG1403：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	宮城県立がんセンター、ほか42施設 (JCOG 泌尿器科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
65	jRCTs031180085	JCOG1407：局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+	杏林大学医学部付属病院、ほか27施設 (JCOG 肝胆膵グループ)	中央モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究

(様式第4)

		ナブパクリタキセル併用療法のランダム化 第II相試験	参加施設		研究
66	jRCTs031190009	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX療法/S-IRIX療法の第II/III相比較試験	杏林大学医学部付属病院、ほか 38施設 (JCOG 肝胆膵グループ 参加施設)	中央モニタリ ング	適応外薬を用 いた特定臨床 研究
67	jRCTs031180008	JCOG1502C: 治癒切除後病学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に 関するランダム化比較第III相試験	神奈川県立がんセンター、ほか 18施設 (JCOG 大腸がん/肝胆膵 グループ参加施設)	中央モニタリ ング	適応外薬を用 いた特定臨床 研究。先進医 療B
68	jRCTs031180009	JCOG1503C: Stage III 治癒切除大腸癌に対す る術後補助療法としてのアスピリンの有 用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	埼玉医科大学国際医療センタ ー、ほか28施設 (JCOG 大腸がん グループ参加施設)	中央モニタリ ング	適応外薬を用 いた特定臨床 研究。先進医 療B
69	jRCTs031180255	JCOG1507: 病 理 学 的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に 対する 開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関 するランダム化比較第III相試験	岐阜大学医学部、ほか57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 いた特定臨床 研究
70	jRCTs031180350	JCOG1509: 局所進行胃癌における術後補助化 学療法に対する局所化学療法との優越性を 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58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 いた特定臨床 研究
71	jRCTs031180181	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上 皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+DDP+5-FU療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第III相試験	埼玉県立がんセンター、ほか 46施設 (JCOG 食道がんグルー プ参加施設)	中央モニタリ ング	適応外薬を用 いた特定臨床 研究
72	jRCT1031180076	JCOG1612: 局所切除後の垂直野増悪性かつ高 リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に 対するカベシタビン併用放射線療法の単群 検証的試験	国立がん研究センター東病院、 ほか68施設 (JCOG 消化器内視 鏡グループ/大腸がんグループ 参加施設)	中央モニタリ ング	臨床研究法に 従って実施し た努力義務研 究

(様式第4)

73	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	国立病院機構旭川医療センター、ほか42施設（JCOG肺がん内科グループ参加施設）	中央モニタリング	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
74	jRCT1031190035	JCOG1703：初発膠芽腫に対する可及的摘出術＋カルムスチン脳内留置用剤留置＋テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術＋テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第III相試験	北里大学病院、ほか36施設（JCOG脳腫瘍グループ参加施設）	中央モニタリング	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
75	jRCTs031190076	JCOG1801：直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	国立がん研究センター東病院、ほか46施設（JCOG大腸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定臨床研究
76	jRCTs031190152	JCOG1802：ドキシフルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第II相試験	大分大学医学部附属病院、ほか33施設（JCOG骨軟部腫瘍グループ参加施設）	中央モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
77	jRCTs031190186	JCOG1805：「再発リスク因子」を有するStageII大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験	防衛医科大学校、ほか52施設（JCOG大腸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定臨床研究
78	jRCT1031200071	JCOG1905：進行性腎細胞癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験	九州大学病院、ほか38施設（JCOG泌尿器科腫瘍グループ参加施設）	中央モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
79	jRCTs031200099	JCOG1910：高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験	京都大学医学部附属病院、ほか43施設（JCOG脳腫瘍グループ/放射線治療グループ参加施設）	中央モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
80	jRCTs031200388	JCOG1920：切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタピン＋シスプラチン＋S-1（GGS）療法の第III相試験	山口大学医学部附属病院、ほか39施設（JCOG肝胆腫瘍グループ参加施設）	中央モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。(別添①②)

2 研究支援の種類欄には、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のいづれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。

(様式第4)

3 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会

(2021年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	327	111	216
歯科医師	4	1	1
その他		118	474

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数 (人)						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	臨床研究セミナー-GCP 編1 (東病院実況および中央病院中継)	【テーマ】 GCP とは 【目的】 臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】 医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】 1 時間 【研修内容】 GCP Basic 研修	58	164			79	297	2020 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)	【テーマ】 PI の役割 【目的】 臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする	12	11	1		44	56	2020 年 9 月 29 日

(様式第5)

(様式第5)

	(東病院実況および中央病院中継)	【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー								
6	臨床研究セミナートピックス編 3 東病院主催	【テーマ】本邦における病院情報システム標準化に関する現状や海外との比較・FHIRの導入に関する話題について 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	6	6				34	16	2021年1月28日
7	臨床研究セミナートピックス編 4 東病院主催	【テーマ】倫理指針の改定について【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	4	4	1			39	26	2021年3月2日
8	生物統計セミナー【入門編】第1回 (WEB配信のみ)	【テーマ】データの記述 【目的】研究データを解析する前に行う	12					28	5	2020年6月15日

(様式第5)

	東病院主催	データクリーニングやデータの記述の仕方を学習することを目的とする。 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間30分 【研修内容】生物統計セミナー入門編								
9	生物統計セミナー【入門編】第2回 (Web開催) 中央病院主催	【テーマ】仮説検定1 【目的】仮説検定の考え方と検定結果の解釈を正しくできるように身につけることを目的とする。 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間30分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	8				22	7	2020年6月24日	
10	生物統計セミナー【入門編】第3回 (Web開催) 東病院主催	【テーマ】仮説検定2 【目的】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を身につけることを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間30分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	9				18	6	2020年7月2日	

(様式第 5)

11	生物統計セミナー【入門編】第4回 (Web 開催) 東病院主催	【テーマ】生存時間解析 【目的】がんの臨床研究ではよく用いられる生存時間型データに対する解析手法を理解することを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	15		1	24	5	2020 年 7 月 27 日
12	生物統計セミナー【入門編】第5回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】ランダム化と交絡 【目的】交絡の意味とそれを予防するための“ランダム化”比較試験の意義を理解することを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	11		1	23	4	2020 年 8 月 18 日
13	生物統計セミナー【入門編】第6回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】診断法評価の統計的側面 【目的】検査・検診など診断法の評価に関する指標の解説とその推定方法を理解することを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	11		1	24	4	2020 年 8 月 18 日

14	生物統計セミナー【入門編】第7回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】多変量解析 1 【目的】交絡を調整するための多変量解析の考え方を身につけることを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	16	1	28	3	2020 年 9 月 14 日
15	生物統計セミナー【入門編】第8回 (Web 開催) 東病院主催	【テーマ】多変量解析 2 【目的】再発や予後などのアウトカムを予測するための多変量解析の考え方を身につけることを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	7	1	15	3	2020 年 9 月 23 日
16	生物統計セミナー【入門編】第9回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】傾向スコア 【目的】傾向スコアの基本的な考え方と解析方法を理解し、結果の解釈が出来るようになることを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	12	1	18	4	2020 年 9 月 30 日

(様式第 5)

17	生物統計セミナー【入門編】第10回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】観察研究 1 【目的】臨床研究に携わる者・研究計画立案に関与する者が常識として知っておくべき、観察研究デザインの種類、効果の指標を理解することを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	7				20	8	2020 年 10 月 15 日
18	生物統計セミナー【入門編】第11回 (Web 開催) 東病院主催	【テーマ】観察研究 2 【目的】臨床研究に携わる者・研究計画立案に関与する者が常識として知っておくべき、観察研究の実際において生じ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理解することを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	8				13	5	2020 年 10 月 29 日
19	生物統計セミナー【入門編】第12回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】サンプルサイズ 【目的】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を身につける	10				13	7	2020 年 11 月 30 日

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

(様式第5)

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

(2021年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	372	117	251
歯科医師	4	0	0
専攻医 (うち歯科医師)	0	0	0
臨床研修医 (うち歯科医師)	0	0	0
薬剤師	88	17	15
看護師	731	13	11
臨床検査技師	88	5	13
その他	466	108	311
合 計	1749	260	601

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	臨床研究セミナー基礎編1 (中央病院実況および東病院中継)	【テーマ】 がん臨床試験 安全性評価 (臨床検査値と CTCAE) 【目的】 臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】 医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】 1 時間 【研修内容】 臨床研究セミナー	2020 年 5 月 29 日
2	臨床研究セミナー基礎編2 (東病院実況および中央病院中継)	【テーマ】 がん臨床試験 有効性評価 (RECIST) 【目的】 臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする	2020 年 7 月 7 日

		【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	
3	臨床研究セミナー基礎編3 (東病院実況および東病院中継)	【テーマ】がん化学療法の総論 臨床試験への実践をふまえて 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	2020年8月18日
4	臨床研究セミナー基礎編4 (中央病院実況および東病院中継)	【テーマ】ゲノム解析と治療 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	2020年8月27日
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)	【テーマ】医療機器の治療 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	2020年9月17日
6	臨床研究セミナー基礎編6 (中央病院実況および東病院中継)	【テーマ】疾患と臨床試験シリーズ【血液がん】CART療法 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず	2020年10月6日

		【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	
7	臨床研究セミナー基礎編7 (東病院実況および中央病院中継)	【テーマ】医師主導治療のスタディマネジメント 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	2020年11月5日
8	臨床研究セミナー基礎編8 (東病院実況および中央病院中継)	【テーマ】明日からはじめる医療機関QMS 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	2020年12月3日
9	臨床研究セミナー基礎編9 (東病院実況および中央病院中継)	【テーマ】モニタリングとデータマネジメント 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	2021年2月2日
10	臨床研究セミナー基礎編10 (東病院実況および中央病院中継)	【テーマ】臨床試験でのチームビルディング 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究セミナー	2021年3月2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)	【テーマ】CDM(クリニカルデータマネージャー)の業務を知れば世界がかわる	2021年3月19日

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

番号	研修参加人数(人)															
	医師		歯科医師		専攻医		臨床研修医		薬剤師		看護師		臨床検査技師		その他	
	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部	内部	外部
1	24	14	1	1					16	7	16	8	4	4	9	17
2	15	8			5				1	6	3	4	1	1	29	53
3	5	3			1				5		5	3	2	3	19	43
4	18	7			3				6	2	4	3	2	1	40	32

(様式第5)

5	9	5						6	3	2	1	21	29
6	6	8		1				11	3	4	1	7	44
7	14	4	1	1				6	1	2	2	27	29
8	6	7						5	1	2	1	13	66
9	4	3	1					7	1	2	2	33	30
10	4	4	1					6	1	4	1	28	23
11													
12												1	18
13	20	174										8	157

(3) 認定臨床研究審査委員会の委員に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数		実施日
			内部の者	外部の者	
1	臨床研究セミナートピックス_研究倫理編(中央病院主催)	【テーマ】 研究倫理 【目的】 倫理審査のための必要知識の習得 【対象者】 すべての倫理審査に関わる人 【時間】 60 分 【研修内容】 サンプル試料を使った研究	2 人	2 人	2020/12/14
2	臨床研究セミナートピックス_研究倫理編(中央病院主催)	【テーマ】 研究倫理 【目的】 倫理審査のための必要知識の習得 【対象者】 すべての倫理審査に関	1 人	1 人	2021/1/7

(様式第5)

		わる人 【時間】60分 【研修内容】医療情報を扱った研究			
3	2020年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（中央病院主催）	【テーマ】研究倫理 【目的】倫理審査のための必要知識の習得 【対象者】 ・研究倫理審査委員会の委員長、副委員長を含む全ての委員（予定者含む） ・研究倫理審査委員会の事務局担当者（予定者含む） 【時間】合計360分 【研修内容】 ・倫理審査に必要な基本的理解 ・研究倫理とデザインのフレームワーク ・審査における倫理的観点 ・倫理審査委員が知っておくべき生物統計学の基礎知識 ・審査における倫理的観点：患者の経験からみる臨床試験のインフォームド・コンセント	3人	23人	2021/1/23
合 計			6人	25人	

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

2 「研修対象人数」には、申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。「内部の者」は、自施設の認定臨床研究審査委員会の委員とすること。

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

4 申請の前月から1年間又は前年度の実績を記載すること。

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

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

【企業治験・医師主導治験：治験責任医師の要件】

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

治験責任医師経験者：

- ・ ICH E6 GCP Essential GCP Training v2 テストに合格することで修了証発行
- ・ 院内臨床研究セミナー（GCP セミナー）全3回の内いずれか1つを受講する

ICRweb 上に新たに設けた以下のプログラムの履修を必須とした。

臨床研究における研究責任者の責務

臨床試験総論

臨床研究法の概要

研究倫理審査のポイント-科学的観点から

倫理審査のポイント-倫理的観点から

履修後総合テストに合格することで修了証が発行され、有効期限は2年間とする。

治験責任医師未経験者：上記学習に加え、

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

臨床研究における研究責任者の責務

臨床試験総論

臨床研究法の概要

研究倫理審査のポイント-科学的観点から

倫理審査のポイント-倫理的観点から

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

【臨床研究を行う者等を対象】

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

【臨床研究コーディネーター】

初期教育

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

【外部臨床研究コーディネーターのがん臨床研究 CRC 長期研修プログラム】

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

【治験事務室】

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

【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。2020 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、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。

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

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

GCP テスト (Web テスト) :

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

生物統計セミナー修了証の認定基準 :

2020 年度内に開催された 13 回の生物統計セミナー【入門編】に 10 回以上出席した者。

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

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

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

■研修についての公表状況等

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

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

(様式第 5)

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

--

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

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

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

【臨床研究専門職の認定取得】

① 国内

- ・ 日本臨床試験学会 GCP パスポート認定: 8 人
- ・ 日本臨床試験学会 GCP パスポートエキスパート認定: 2 人
- ・ 日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職: 3 名
- ・ 日本人類遺伝学会ゲノムメディカルリサーチコーディネーター認定: 2 人
- ・ 倫理審査専門職認定 (GReP): 5 人
- ・ GRA 協会認定 CRA: 1 人
- ・ SMO 協会公認 CRC: 2 人
- ・ 日本臨床薬理学会認定 CRC: 4 名

(様式第5)

・ 日本癌治療学会データマネージャー： 2 名 ② 海外 ・ SoCRA (Society of Clinical Research Associates) CCRP (Certified Clinical Research Professional) 認定： 9 人 【上級者臨床研究コーディネーター養成研修】 受講修了：19 名
--

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

--

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組（任意）

① 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 薬剤師：がん薬物療法認定薬剤師研修（日本病院薬剤師会）：がん薬物療法における臨床試験の講義と見学実習 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 島田 和明	
管理担当者氏名	医療安全管理室：楠本 昌彦（副院長・医療安全担当） 臨床研究支援部門：山本 昇 研究企画推進部：沖田 南都子 研究実施管理部：上野 秀樹 データ管理部：森 幹雄 生物統計部：水澤 純基 生命倫理部：一家 網邦 統括事務部長：岡野 睦 薬剤部：古川 哲也 医事管理部：岡野 睦 看護部：關本 翌子 放射線技術部：麻生 智彦 相談支援センター：加藤 雅志 診療情報管理室：吉本 世一	

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌	総務部
		各科診療日誌	総務部
		処方せん	薬剤部
		手術記録	医事管理課
		看護記録	看護部
		検査所見記録	医事管理課
		エックス線写真	放射線部門
		紹介状	医事管理課
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	看護部
		研究計画書	治験事務室
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	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	規則第二十二條の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	人事課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	治験事務室
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導	臨床研究支援室

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

・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理

・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理

・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	臨床研究支援室	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理	
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床研究コーディネータ一室		
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究コーディネータ一室	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理	
		規則第一条の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理室	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理 ・平成24年7月より感染制御室が設置され、医療安全・院内感染の管理を共に強化している
			医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全管理室	
医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理室				
医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全管理室				
			保 管 場 所	管 理 方 法	
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	治験事務室	・保管を管轄する各部門が、診療システムあるいは議事録や台帳保管等により管理。関連資料の院外持出し禁止 ・第三者からなる監査委員会を設置し、病院長の管理体制について評価する委員会を年1回程度開催 ・臨床研究支援室を設置し、治験や治験以外の特定臨床研究に関するコンサルテーションやプロトコル作成支援、公表論文のレビューといった支援を行っている 臨床研究に係る各種委員会を設置、プロトコルコンセプトの審査に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備状況	治験事務室		

(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ののっとり、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局	
	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	
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	研究企画推進部	
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	研究企画推進部	

(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。

(別添2)
(様式第7)

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

特定臨床研究に関する体制

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

(注) それぞれの体制に関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。(別添①_1~3)

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

規程・手順書の主な内容：

(7) 研究データのねつ造、改ざん、盗用の疑義が生じたときの調査手続や方法等
上記④関連

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

(4) 特定臨床研究を行う研究者に対して、一定期間研究データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨

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

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

- 研究試料の保管に関する標準業務手順書（別添⑦）
＜主な内容＞
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法第145号 以下「薬機法」という）が適用される医師主導治験、及び、「臨床研究法」（平成29年法律第16号）が適用される臨床研究、及び、「人を対象とする医学系研

究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号 以下「医学系指針」という。)、及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号 以下「ゲノム指針」という。)が適用される臨床研究において人体から取得された試料の保管に関する規程

(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、③関連

- 治験等に係る標準業務手順書 (別添⑨)

<主な内容>

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

- 治験審査委員会標準業務手順書 (別添⑩)

<主な内容>

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

- 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書 (別添⑪)

<主な内容>

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

- 特定臨床研究業務手順書(再掲) (別添⑥)

<主な内容>

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

- 臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程 (別添⑫)

<主な内容>

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

- 中央病院臨床研究審査委員会委員会標準業務手順書 (別添⑬)

<主な内容>

臨床研究法下で実施される特定臨床研究の実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定

上記⑤関連

- 国立研究開発法人国立がん研究センター組織規程 (別添⑭)

<主な内容>

臨床研究支援部門及び各室、責任者の所掌事務を規定

- 治験等に関わる標準業務手順書(再掲) (別添⑨)

<主な内容>

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

- 医師主導治験標準業務手順書 (別添⑮)

<主な内容>

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

- 医師主導治験におけるモニタリング実施に関する標準業務手順書 (別添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⑰)
＜主な内容＞
医師主導治験に係る監査を、適切に実施するための基本的手順を規定
- 特定臨床研究業務手順書(再掲) (別添⑥)
＜主な内容＞
研究責任医師等の責務を規定(適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、疾病等報告、モニタリング、監査、利益相反管理、認定臨床研究審査委員会への申請等、実施計画の届出等を含む)
- 中央病院特定臨床研究監査手順書 (別添⑱)
＜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⑲)
＜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㉑)
＜主な内容＞
特定臨床研究の適正かつ円滑な実施に資するため、研究者より提出されるコンセプト(臨床研究の研究計画書の要点)をもとに、推奨される研究支援体制、コンセプトの改善点などを審議する委員会の運営に関する規定
- 実施計画書作成マニュアル(がん領域のPhaseⅡ、PhaseⅢに対応)
- 研究・薬事相談
＜主な内容＞
研究者が実施予定または実施中の臨床研究の薬事に関する相談及び研究に係る各種相談に対する助言等を行う業務を適切に実施するための基本的手順を規定
- 中央病院患者申出療養委員会規程 (別添㉒)
＜主な内容＞
患者申出療養の臨床研究について、実施の可否を決定し適正な管理と運用を指示すること、および患者申出療養を実施するために必要な審議を行うための基本的手順を規定
- 患者申出療養標準業務手順書 (別添㉓)
＜主な内容＞
患者申出療養を適切に実施するための基本的手順を規定

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

＜治験・臨床研究運営委員会＞

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

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

(主な内容)

(別添2)
(様式第7)

- 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)

令和2年度第1回：	令和2年4月28日（火）
令和2年度第2回：	令和2年5月19日（火）
令和2年度第3回：	令和2年6月16日（火）
令和2年度第4回：	令和2年7月28日（火）
令和2年度第5回：	令和2年9月15日（火）
令和2年度第6回：	令和2年10月20日（火）
令和2年度第7回：	令和2年11月24日（火）
令和2年度第8回：	令和2年12月15日（火）
令和3年度第9回：	令和3年1月19日（火）
令和3年度第10回：	令和3年2月16日（火）
令和3年度第11回：	令和3年3月16日（火）

<不適切事案の未然防止、不適切事案の早期発見のための活動>

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

(関連規定)

- 研究活動における不正行為の防止に関する規程（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②④）
3 2の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。（別添②～④）
4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。（別添①_1～3）

(別添2)
(様式第7)

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

①病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	☒ 有 ・ 無
②病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の規程・手順書等の整備状況	☒ 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） 令和 2年度： 令和 2年 9月16日（水） 令和 3年度： 令和 3年 10月11日（月）開催予定	

(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⑤_1～3)

(別添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	治験・臨床研究名
不適正事案の概要： 治験実施計画書の改訂により選択基準が変更されていたが、古い選択基準を元に登録を行った。その結果、前治療からの期間が適格基準を満たしていなかった。治験実施計画書改訂に係る治験審査委員会の決定通知日から書面入手の間に同意取得日があったが、決定通知日の連絡を十分把握できていなかった。	不適正事案に関する対応状況： 患者さんには大きな問題は発生せず、治験も継続可能となった。 関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い治験審査委員会ならびに病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知。
是正措置： 治験実施計画書の重要部分の変更がある際は、治験審査委員会承認日（決定通知日）と変更内容を十分確認する。 決定通知日前後で患者組み入れを行う場合、CRA とも事前に情報共有を行い、登録する患者で使用する版の確認を行う	

登録 ID 等	治験・臨床研究名
不適正事案の概要： 治験薬の第1回目投与の実施確定が治験分担医師の指示のもと、同科の治験責任医師・分担医師以外の医師が行っていたことが発覚した。実施確定した医師は治験分担医師でないことは認識していたが、治験薬の実施確定が治験行為に該当するという認識がなかった。年度替わりの時期で新たな医師への教育が十分行き届いていなかった。	
不適正事案に関する対応状況： 関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い治験審査委員会ならびに病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知。	
是正措置： 治験責任医師は治験分担医師への教育のほか、治験分担医師以外の医師へも治験行為についての教育指導を徹底する	

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

(別添2)
(様式第7)

不適正事案の概要： ①有害事象（薬剤性肺障害）により休薬し、減量基準に該当したが、再開時に減量せずに投与を行い過量投与となった。投与再開12日後にモニターの指摘にて判明した。減量基準に肺炎に関する記載がなかったため、投与を延期した場合の休薬基準があったが見落とした。 ②有害事象（検査値高値）により休薬・再開を2回行っており、2回目の再開は減量して再開しなければいけなかったが、減量せずに再開し過量投与となった。後日モニターの指摘にて判明した。減量基準がGrade別に広い範囲にわたって記載されており、減量基準の「Grade 3の増加の再発」の記載を見落とした。			
不適正事案に関する対応状況： 患者さんご本人に電話連絡の上安全性に問題ないことを確認し、経緯について説明した。慎重にフォローアップを行った。 関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い治験審査委員会ならびに病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知。			
是正措置： 休薬・再開時は担当医師・CRCで開始基準および減量基準について注意深く確認する。医師主導治験ではわかりにくい記載があれば治験実施計画書の変更を検討する。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： ①治験用に匿名化画像をオーダーしたところ、画像部分の個人情報はマスキングされていたが、サマリー情報に被験者情報が残っており、そのまま中央画像判定機関に提出した。システムの変更時期にあたり、治験の匿名化画像は旧 CDR オーダーシステムからの匿名化画像出力依頼が必要だったが、新たな紹介状作成システムから匿名化 CDR をオーダーした。 ②電子カルテに取り込まれた他院撮影画像を匿名化オーダーし画像中央判定に提出したところ一部個人情報が残っていた。システム上持ち込み画像のマスキングでは処理できない情報が残っていた。特殊な機器を用いることによってのみ確認が可能な情報であり、通常の確認では個人情報が残って			

(別添2)
(様式第7)

いることがわからないことが判明した。
不適正事案に関する対応状況： 判明しすぐに中央画像判定機関に個人情報の削除を依頼した。関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い治験審査委員会ならびに病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知。
是正措置： 治験の匿名化画像オーダーは旧システムから実施することを改めて周知した。また、他院持ち込み画像は原則匿名化処理での提出を行わず、可能な限り当院で撮影する方針とした。治験用画像を中央判定機関等に送付する前にすべてのデータがマスキングされているか確認する。

登録 ID 等		治験・臨床研究名	
不適正事案の概要： 本治験で肺炎が複数出現しており効果安全性評価委員会に諮問したところ、事例の外部評価を推奨された。呼吸器専門医による外部評価を実施したところ、本症例に治療前の時点から画像上肺線維症の所見が認められた。画像レポート上も気腫合併肺線維症との記載があった。本治験では除外規準に間質性肺疾患または肺炎を合併しているか画像診断でこれらの肺疾患が否定できない場合が規定されており、不適格例の登録であった。登録時に肺疾患に関する情報収集、確認が不十分であり、登録前 CT のレポートを十分確認していなかった。また、モニターの確認にも治験責任医師から画像上問題ないと判断されている旨回答していたが、担当医である治験分担医師に確認はしていなかった。			
不適正事案に関する対応状況： 本症例は治験薬との因果関係が否定できない肺炎を発症したためステロイド治療を行った。関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い治験審査委員会ならびに病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知。 (有害事象報告も別途行われている)。			
是正措置： 登録前画像検査のレポートを必ず確認する。当該診療科において定期的にカンファレンスで登録時・治験実施中の注意点や治験実施中患者の状況等を話し合い共有する。CRC 業務マニュアルのスクリーニングから登録に関する手順を見直し、検査結果だけでなく放射線や心電図レポートの確認を行う。スケジュールの見直しと登録チェックシートの変更を行い適格性の根拠を明確にした上で登録を行う。			

登録 ID 等		治験・臨床研究名	

(別添2)
(様式第7)

不適正事案の概要： 除外規準について、一定期間内の心筋梗塞の既往とトロポニン値の一方が基準に該当していたが、両方該当している場合のみ除外規準に抵触すると理解し登録を行った。投与開始してから治験実施計画書の記載内容をモニターに確認したところ、除外規準に抵触することが判明した。
不適正事案に関する対応状況： 除外基準に該当することが判明した時点で、再度トロポニン値を測定、高値であったため治験薬を休薬し心機能検査を実施したが特に異常は認めなかった。関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い治験審査委員会ならびに病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知。
是正措置： 治験実施計画書の適格規準/除外規準の記載については必ず詳細に確認を行い、あいまいな文章であった場合は英語版を医師と確認する。不明点があればダブルチェックや依頼者への確認を行う。

[illegible]

不適正事案の概要： 個人情報管理関係のインシデントとして①患者氏名を記入した付箋をつけた治験外注検査検体を検査科からそのまま提出した。②検査歴一覧の患者カルテIDがマスキングされないまま有害事象報告書に添付し提出した。
不適正事案に関する対応状況： ①検査会社より受領物に氏名が記載されていた旨連絡があった。②有害事象の追加報作成の際に別のCRCが以前の報告書内に個人情報が残っていることを発見した。どちらも患者さんには担当医師より説明し謝罪することとした。 関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い治験審査委員会ならびに病院長に報告、治験・臨床研究

(別添2)
(様式第7)

運営委員会で周知。

是正措置：

①付箋回収確認用の用紙を作成し、検体回収前に付箋をはがしていることを担当技師が確認する手順に変更した。②電子カルテから検査結果の匿名化を行って印刷してもカルテ ID が印刷されてしまうことを周知し、必ず追加のマスキングを行った上でダブルチェックを行う手順とする。

登録 ID 等	治験・臨床研究名
---------	----------

不適正事案の概要：

用量漸増パートでの投与中患者が1名だったため、実施診療科の追加時に当該診療科では新たな治療分担医師の追加を行っていなかった。本治療に参加中の患者が別曜日の診察時に主治医以外の医師が対応を行うこととなったが、治療分担医師でなかったことが判明した。

不適正事案に関する対応状況：

患者さんには特に問題はなかった。関係部門で原因分析・是正措置の検討を行い治験審査委員会ならびに病院長に報告、治験・臨床研究運営委員会で周知。

是正措置：

外来診療等を代行する可能性のある医師については、治験分担医師に登録する。治験分担医師はコホート移行時など体制変更時や診療科の医師が追加となるタイミングで定期的に見直しを行う。

- (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。

(別添2)
(様式第7)

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		☒ 有・無	
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名	臨床研究支援部門
氏名	中村 健一	役職名	臨床研究支援責任者
活動の主な内容： 研究実施管理部：企業治験（実施中） 372試験 医師主導治験 54試験 先進医療B 1試験 患者申出療養 1試験 のCRC業務を支援 （インフォームド・コンセント補足説明、登録関連業務、被験者・家族の相談対応、スケジュール管理、症例報告書作成、有害事象対応、モニタリング・監査対応、関連部署との調整、文書管理等） 研究企画推進部：医師主導治験 21試験 先進医療B・患者申出療養 15試験（企画管理室8、多施設研究支援室7） 臨床研究法上の特定臨床研究 86試験 の中央支援業務 （特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の作成支援、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、その他の医師主導治験調整事務局、施設訪問モニタリング、研究計画書作成支援、先進医療申請支援、施設訪問監査、学会発表支援、論文公表支援など）			
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		☒ 有・無	
規程・手順書の主な内容：（下線が新規作成） <総則> CRS-PROV 総則 （臨床研究支援部門の業務において遵守すべき規則を明記するもの） <全般> CRS-SOP-ADM-001 標準業務手順書（SOP）の作成及び管理 （臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務に必要な標準業務手順書の作成および管理の手順を定めたもの） CRS-SOP-ADM-002 教育訓練 （臨床研究支援部門が関わる臨床研究を適正に実施するために、職員の教育および研修のための手順を定めたもの） CRS-SOP-ADM-003 記録類の保管 （臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する電子媒体を含む記録類が適切に保管されるための手順を定めたもの） CRS-SOP-ADM-004 情報セキュリティ対策 （国立研究開発法人国立がん研究センター「情報関係セキュリティ維持のためのガイドライン」および「国立がん研究センターの保有する個人情報の保護に関する規定」に基づき、臨床研究支援部門における情報セキュリティの確保を図るための手順を定めたもの） CRS-SOP-ADM-005 電子記録・電子署名の取り扱い基準			

(別添 2)
(様式第 7)

(臨床研究支援部門における電磁的記録および電子署名の利用に関する手順を定めたもの)	
CRS-SOP-ADM-006	コンピュータシステムバリデーション (臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務に必要な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)
CRS-SOP-ADM-011	クオリティマネジメントシステム Quality Management System (QMS) (臨床研究支援部門が関わる臨床研究におけるQMSを実装するための組織や基本方針を定めたもの。付録として品質管理計画書テンプレートと医師主導治験におけるトレーニングポリシーが存在する。)
<医師主導治験の研究支援に関する手順書>	
CRS-SOP-CTM-001	臨床研究に関する文書の作成支援 (臨床研究支援部門が関与する臨床研究の文書の作成支援を適正に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)
CRS-SOP-CTM-002	臨床研究マネジメント (臨床研究支援部門が関与する臨床研究のマネジメントを円滑に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)
CRS-SOP-CTM-003	治験計画届出 (臨床研究支援部門が関与する医師主導治験計画届出を適正に、また遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)
CRS-SOP-CTM-004	臨床試験登録 (臨床研究支援部門が関与する臨床試験の臨床試験登録を適正にまた遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)
CRS-SOP-CTM-005-1	医師主導治験安全情報管理 (臨床研究支援部門が関与する医師主導治験における安全性情報管理について必要な手順を定めたもの)
CRS-SOP-CTM-005-2	臨床研究安全情報管理 (臨床研究支援部門が関与する臨床研究における安全性情報管理について必要な手順を定めたもの)
CRS-SOP-CTM-006-1	治験薬管理 (臨床研究支援部門が関与する医師主導治験における治験薬管理について必要な手順を定めたもの)
CRS-SOP-CTM-006-2	試験薬剤管理 (臨床研究支援部門が関与する臨床研究における治験薬管理について必要な手順を定めたもの)
CRS-SOP-CTM-007	モニタリング (臨床研究支援部門が関与する医師主導治験におけるモニタリングについて必要な事項を定めたもの)
CRS-SOP-CTM-008	記録類のQC (臨床研究支援部門が関与する臨床研究の品質管理の一環として実施されるQC(Quality Control)業務に関する手順を定めたもの)

<多施設共同試験の研究支援に関する手順書>

JCOG-SOP-SC-001 サイエンス部門概要

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

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

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

JCOG-SOP-SC-003 臨床研究に関する文書のレビュー

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

JCOG-SOP-SC-006 バイオバンク機能の支援

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JCOG-SOP-OP-001 オペレーション部門概要

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

JCOG-SOP-OP-002 臨床研究に関する文書の作成支援

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

(別添2)

(様式第7)

JCOG-SOP-OP-003 臨床研究に関する文書管理

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

JCOG-SOP-OP-004 臨床研究に関連する支援業務

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

JCOG-SOP-OP-005 先進医療制度下で実施する臨床研究の手順

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

<多施設共同試験の品質保証に関する手順書>

JCOG-SOP-QA-001 品質保証部門概要

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

JCOG-SOP-QA-002 監査

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

JCOG-SOP-QA-003 効果・安全性評価委員会審査

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

JCOG-SOP-QA-004 中間解析

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

JCOG-SOP-QA-005 モニタリングレポート検討

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

JCOG-SOP-QA-006 健康危険情報

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

JCOG-SOP-QA-007 研究の進捗管理

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

JCOG-SOP-QA-008 プロトコルバージョン管理

(プロトコル新規/改訂承認に伴うプロトコ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

(別添2)
(様式第7)

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

＜特定臨床研究の実施に関する手順書＞

中央病院特定臨床研究業務手順書

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

中央病院臨床研究法に基づき実施される臨床試験の実施許可手順書

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

以下の各種文書の作成に当たって見本となるような文書。

研究計画書

- ・ JCOGプロトコールマニュアル
- ・ 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

(別添2)
(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 16試験 先進医療B 2試験 その他特定臨床研究 6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 8試験 その他特定臨床研究 78試験 のデータ管理業務を実施（プロトコールレビュー、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。		
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況		有・無	

規程・手順書の主な内容：

＜医師主導治験のデータ管理支援に関する手順書＞

CRS-SOP-DM-001 EDCを利用したデータマネジメント

- ・DM計画書策定
- ・統計解析担当者との事前協議
- ・EDCシステムのバリデーション実施
- ・ヘルプデスク解説準備
- ・ユーザー登録
- ・データ入力・修正
- ・進捗管理
- ・eCRFのレビュー
- ・SDV
- ・コーディング
- ・マニュアルチェック
- ・ロジカルチェック
- ・クエリ
- ・電子署名
- ・電子署名実施後のデータ修正
- ・データ固定
- ・ユーザーの無効化
- ・統計解析へのデータの受け渡し
- ・固定解除
- ・クロージング
- ・サーバーのクロージング
- ・記録の保存

CRS-SOP-DM-002 EDCシステムのバリデーション

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

CRS-SOP-DM-003 EDCシステムのユーザーの登録、変更

- ・ユーザー区分
- ・ユーザーアカウント管理
- ・ユーザー管理手順
- ・ユーザー変更
- ・ユーザーの無効化
- ・文書の保管
- ・アクセスログの点検

CRS-SOP-DM-004 EDCシステムのユーザーの教育実施

- ・教育の内容
- ・教育の実施手順

CRS-SOP-DM-005 EDCのヘルプデスク

(別添2)
(様式第7)

- ・ EDCシステム利用に関する問い合わせ対応

CRS-SOP-DM-006 中央モニタリング

- ・ 中央モニタリング概要
- ・ 中央モニタリングレポート作成

CRS-SOP-DM-007 紙CRFを利用したデータマネジメント

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

<多施設共同試験のデータ管理支援に関する手順書>

JCOG-SOP-DM-001 データマネジメント部門概要

- ・ 業務

JCOG-SOP-DM-002 試験開始準備

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

JCOG-SOP-DM-003 Web登録システムの構築とバリデーション

- ・ Web登録システムの構築とバリデーション手順

JCOG-SOP-DM-004 EDCシステムの構築

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

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

の手順

JCOG-SOP-DM-005 EDC_Web登録へのヘルプデスク

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

JCOG-SOP-DM-006 試験進捗管理

- ・ 試験進捗管理に関する手順

JCOG-SOP-DM-007 ロスター管理

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

JCOG-SOP-DM-008 登録開始手続

- ・ 本体研究の登録開始手続き
- ・ 共通バイオバンクの試料登録開始手続き
- 参加施設から送付されたIRB承認書の確認と患者登録開始に関する手順、バイオバンクへの試料登録開始に関する手順

JCOG-SOP-DM-009 患者登録

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

JCOG-SOP-DM-010 EDCを利用したデータマネジメント

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

(別添2)
(様式第7)

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

JCOG-SOP-DM-019-chiken モニタリング

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

JCOG-SOP-DM-020-chiken EDCシステムの構築

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

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

- ・ 教育の内容

- ・教育の実施手順
- ・記録の保管

(別添2)
(様式第7)

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	☒ 有・無
・指針の主な内容： 1) 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 13 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「診断に関するエラー」(R2.6.9～)Web開催(eラーニング) 第2回「あなたならどうする?～事例から学ぶ医療安全～」 web開催(eラーニング)(R2.10.14～) *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)	

(別添2)
(様式第7)

○過去3年間の報告件数（インシデント・アクシデント）： 令和2年度 6400件 令和元年度 5780件 平成30年度 4995件 ○過去3年間の報告件数（診療関連重篤有害事象）： 令和2年度 540件 令和元年度 473件 平成30年度 481件			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ 有・無
氏名	沖田 南都子	所属	医療安全管理部/研究企画推進部 /消化管内科
役職名	臨床研究安全管理担当者	資格	医師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	・ 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			☒ 有・無
氏名	① 浅野 智央 斎藤 豊	所属	①薬剤部/医療安全管理部/ 医療安全管理室 ②内視鏡科
役職名	①特定臨床研究 医薬品等管理者 ②特定臨床研究 医療機器管理者	資格	①薬剤師 ②医師
特定臨床研究における医	①令和1年年8月より当院薬剤部にて治験薬管理を担当。令和2年12月		

(別添2)
(様式第7)

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	より当院薬剤部にて特定臨床研究医薬品管理者として業務を行っている。 ②令和2年4月より医療機器安全管理責任者を務め、医療機器安全管理委員会を年2回、委員長として開催。特定臨床研究も含めた院内の機器管理状況、研修状況、機器の安全使用に関する情報の把握、検討を責任者として管理している。
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	☒有・無
規程・手順書の主な内容： - 臨床研究に関する安全管理に関し、下記の内容を含む規定を整備している。 【既定の主な内容】 1) 目的、2) 適用範囲、3) 役割と責任、4) 業務手順（①臨床試験の実施に伴う安全性情報の取扱い手順、②臨床研究に関連した医療行為に起因するインシデント・アクシデント情報の取扱い手順、③臨床研究に関連した医療行為以外に起因する不適切事案の取扱い手順、④その他の臨床研究の安全管理に関する情報の取扱い手順、⑤安全管理情報の分析結果と報告、⑥臨床研究に専用で使用する医薬品の安全管理手順、⑦臨床研究に専用で使用する医療機器の安全管理手順）、5) 記録類の保管、6) 付則 2020年6月1日付で本規定を一部改訂し、参照する他規定の追加を行った。	
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	院内で発生した安全管理に関する事例については、全て医療安全管理室に報告される体制がある。特定臨床研究に係る安全管理業務を行う臨床研究安全管理担当者は、医療安全管理室に併任として所属しており、特定臨床研究に関する事例については、他の医療安全管理室員とともに分析・再発防止策を検討している。その結果については、医療事故等防止対策委員会と治験・臨床研究運営委員会で審議される。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	☒有・無
医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 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。加えて、特定臨床研究に係る安全管理業務を行う臨床研究安全管理担当者は、医療安全管理室に併任として所属しており、業務内容を共有するとともに、医療安全管理責任者は治験・臨床研究運営委員会に出席し特定臨床研究に係る安全性情報の確認を行っている。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 - 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 医薬品情報の収集・管理・提供は主として薬剤部医薬品情報管理室にて行っており、周知は定期的（月1回）な医薬品情報誌の発行、医薬品集の発行（年1回）、タイムリーなお知らせ文書の発行等を、印刷物・メール・イントラネット掲載等を利用して行っている。 - 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 院内で使用する医薬品は薬剤部で一元管理する体制をとっており、医薬品の適応外使用については、薬事委員会（適応外使用小委員会）で審査・報告等を行い、病院長の許可を得て使用を	

している。未承認医薬品の使用については、高難度新規医療技術等評価委員会（未承認薬使用小委員会）で審査・報告等を行なう体制としている。また、薬剤部では、未承認医薬品使用、適応外使用、禁忌の使用について、所定の手続きを行っていない処方例について、薬剤師が把握した情報を集約する体制としている。 ・担当者の指名の有無（☒有・無） 医薬品情報の収集・管理・提供及び治療における医薬品の適応外使用については、その業務を薬剤部医薬品情報管理室で担い、未承認医薬品の使用については診療の質管理室が担っている。それらの主な担当責任者を副薬剤部長（医療安全管理室専従・診療の質管理室併任）としている。	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ 有・無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（☒有・無） ・規程の主な内容： 「インフォームドコンセント規程」 1) 目的、2) 患者に説明する義務、3) 説明義務内容、4) 治療・検査等に関する説明、5) 入院/退院に関する説明、6) 療養指導の説明、7) 転医、転院の説明、8) 治療結果の説明、9) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置、10) 説明の担当者、11) 説明の相手方、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（10）名 うち医師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（4）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（5）名、専任（ ）名、兼任（1）名 うち事務員：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（4）名 ・各部署のリスクマネージャー：90名 ・活動の主な内容： 1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査 （定期的な現場の巡回・点検、理解度の確認、マニュアルの遵守状況の点検） 2) 医療事故防止対策マニュアルの作成及び点検、見直し 3) 部門別に作成されているマニュアルの確認及び見直しの提言 4) インシデント・アクシデント・有害事象報告（インシデント・アクシデント・有害事象事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ）の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価（改善策の周知確認） 5) 医療安全管理に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握等）	

(別添2)
(様式第7)

- 6) 医療安全に関する職員への啓発、広報(月間行事の実施など)
7) 医療安全に関する教育研修の企画・運営、教育研修の理解度確認
8) 医療安全管理に係る連絡調整

※モニタリング実施状況:

医療安全管理指標として25項目(「インシデント・アクシデント報告件数」「有害事象報告件数」「インシデント・アクシデントレベル別割合」「患者誤認事例件数」「放射線診断レポート未開封割合」「病理診断未開封レポート割合」「抗がん薬血管外漏出割合」等)についてモニタリングしている。

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

⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況

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

⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況

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

⑮入院患者が死亡した場合などの医療安全管理部門への報告状況	☒ ・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 334 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： インシデント・アクシデント報告：令和元年度 6400 件 有害事象報告：令和元年度 540 件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 死亡症例については、医事管理課から医療安全管理室へ、1 週間毎に全死亡患者リストを報告する仕組みがある。入院患者が死亡した場合は、医師が死亡日時、治療及び死亡前の状況、治療中及び最終治療日から 30 日以内に発生した死亡の有無を遅滞なく報告し、医療安全管理室で内容に問題がないか毎日カルテレビューしている。医事管理課からの死亡患者リストは、医療安全管理室で最終治療に関する説明・同意書の有無や診療内容の確認をし、病院長と複数の副院長によるカルテレビュー結果を医療安全管理室で確認し、再調査となった場合、診療科への確認と医療安全管理部会での分析・対策立案を経て、医療事故等防止対策委員会へ報告・審議となる。 重大事例については、医療安全管理室での説明・同意書の有無や診療内容の確認し、必要時は診療科と症例検討会を実施した上で、医療安全管理部会での分析・対策立案を経て、医療事故等防止対策委員会へ報告・審議となる。 死亡症例、重大事例とも、医療事故等防止対策委員会にて承認された対策は、病院長による関係診療科への指導や、医療安全担当副院長からリスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議にて伝達し、職員に周知徹底を図る体制となっている。	
⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	
・他の特定機能病院等への立入り（☒ メール開催（病院名：昭和大学病院）・無） ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（☒ メール開催（病院名：昭和大学病院）・無） ・技術的助言の実施状況 技術的助言：院内の医療安全定期調査において、未承認薬と適応外使用薬の申請方法についての医師の正答率は 100%とすべきである。 実施状況：令和 2 年度の医師の正答率は 92%であった。令和 3 年度は 9 月 10 日時点で 80%へ低下している。調査時に直接医師へ申請方法について指導するとともに、内科系医師の全体会等での周知を継続する。	
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 「令和 2 年度特定機能病院管理者研修 1 日間」令和 2 年 11 月受講 「令和 3 年度特定機能病院管理者研修 1 日間」令和 3 年 12 月受講予定 医療安全管理責任者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催 「令和 2 年度特定機能病院管理者研修 1 日間」令和 2 年 10 月受講 「令和 3 年度特定機能病院管理者研修 1 日間」令和 3 年 11 月受講予定	

(別添2)
(様式第7)

医薬品安全管理責任者：一般社団法人日本病院薬剤師会主催 「令和2年度特定機能病院管理者研修1日間」令和2年11月受講 「令和3年度特定機能病院管理者研修1日間」令和3年11月受講予定 医療機器安全管理責任者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催 「令和2年度特定機能病院管理者研修1日間」令和2年11月受講 「令和3年度特定機能病院管理者研修1日間」令和3年11月受講予定					
⑱職員研修の実施状況					
・研修の実施状況 外部監査委員会や医療安全相互ラウンドで指摘された事項（医療安全管理部の目標設定やICに関する患者・家族の反応記載）や特定機能病院承認要件（内部通報窓口や外部監査委員会の設置、医療安全管理室ラウンドの実施）について、令和2年度第2回医療安全講演会で全職員へ周知した。 ※規則第9条の25第4号二に規定する職員研修について記載すること。					
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 ・活動の主な内容： 監査委員会は、医療の安全の確保を図るため、理事長が設置するものとし、次に掲げる業務を行う。 (1) 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療事故等防止対策委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、その他監査委員会として必要と認めるものの業務の状況について病院長、その他監査委員会として必要と認めるものから報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施する。 (2) 必要に応じ、理事長又は病院長に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見表明を行う。 (3) (1)及び(2)に掲げる業務について、その結果を公表する。 ・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（☒有・無） ・委員名簿の公表の有無（☒有・無） ・委員の選定理由の公表の有無（☒有・無） ・公表の方法：病院ホームページ					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
山本 修一	千葉大学大学院 医学研究院	○	特定機能病院の医療 安全体制に精通	有・ ☒ 無	1

(別添2)
(様式第7)

	眼科学教授 千葉大学医学部 附属病院眼科科 長 千葉大学医学部 附属病院 前 病院長				
川崎志保理	順天堂大学医学 部附属順天堂医 院医療安全推進 部 部長補佐		特定機能病院の医療 安全体制に精通	有・ ☐ 無	1
田島 優子	さわやか法律事 務所 弁護士		法律関係に精通	有・ ☐ 無	1
眞島 善幸	NPO法人 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・ ☐ 無	2
荒井 保明	国立がん研究セ ンター 理事長特任補佐		当院の前病院長とし て院内診療・医療安 全管理体制を熟知	☒ 有・無	1

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況

- ・ 情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒有・無)
- ・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒有・無)
- ・ 窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒有・無)

⑪医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況

- ・ 第三者による評価の受審状況

病院機能評価 (一般病院3) 3rdG:Ver. 2.0

受審日: 2019年2月5日～2月7日

認定日: 2019年8月9日 (認定期限 2023年11月16日)

- ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況

(別添2)
(様式第7)

上記について、改善要望事項に該当する項目の指摘はなかった。

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

・評価を踏まえ講じた措置

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

(注) 記載時点の状況を記載すること

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
・指針の主な内容： 1. 感染対策の基本的考え方 2. 院内感染対策体制の整備 - 院内感染対策委員会、感染制御室、感染対策チーム、感染制御室長、院内感染管理者、感染制御室専任医師、抗菌薬適正使用支援チーム、抗菌薬適正使用支援者の設置について 3. 職員に対する研修に関する基本方針 4. 抗菌薬の適正な使用を目的とした職員に関する基本方針 5. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 6. 院内感染発生時の対応に関する基本方針 7. 患者等への情報提供と説明に関する基本方針 8. その他、院内感染対策推進のために必要な基本方針 9. その他抗菌薬適正使用推進のために必要な基本方針	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
・活動の主な内容： - 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。 - 新型コロナウイルス感染症に対して、新型コロナウイルス感染症対策WG定例会議（1回/週）を行う。	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 2 回
・研修の主な内容： <全職研修：院内感染対策講演会> 第1回 「新型コロナウイルス感染症について(R2. 4. 15) 当院感染制御室 小林 治 医師 第2回 「インバウンド感染症への対応-COVID-19を中心に」(R2. 11. 9) 防衛医科大学 川名 明彦 医師 延べ参加人数：1499名 受講率：第1回100%、第2回100%（インターネット視聴・DVD視聴を含む） <その他> 実技確認の機会として「感染対策実技トレーニング」（年10回および各部門での開催）など	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： - 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。 - 新たな感染症発生時には、臨時委員会の開催や講演会を実施している。 - 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、ワクチン接種状況もしくはウイルス抗体価を把握するとともに、ワクチン接種状況もしくはウイルス抗体価が	

(別添 2)

(様式第 7)

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。

- 新型コロナウイルスワクチンを職員へ接種している。
- 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。

(別添2)
(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	☒ ・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 4 回
・研修の主な内容： 2020/6/16 麻薬管理について 2020/11/5 がん患者の血糖管理 知識編 2020/11/27 がん患者の血糖管理 薬剤編 2020/12/4 経腸栄養剤の安全使用	
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 (☒・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 ● 外来及び入院患者への医薬品の使用 ● 医薬品情報の収集・管理・提供 ● 持参薬鑑別による情報収集と情報共有 ● 他医療機関との医薬品使用に関する情報の共有と連携医薬品の安全使用に関する教育・研修の実施	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (☒・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ● 病棟薬剤師による各病棟への医薬品安全使用に関する情報周知の徹底 ● 安全性速報（ブルー・イエローレター）の院内周知の徹底 ● 薬剤部HP・コンテンツの改善 ● 投与時に注意が必要な薬剤に対する注意喚起を目的とした一覧の作成及び院内周知 ● 複数規格のある薬剤の規格の取り違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 ● 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 ● 院外薬局との医薬品使用に関する情報共有と連携の実施	

(別添2)
(様式第7)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

<臨床工学会>

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128回
・研修の主な内容： 人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器等の特定保守管理機器を中心に研修計画を立て、使用方法、管理方法、注意事項、不具合対応について実施。新規導入医療機器についても導入時には使用予定者全員対象に実施。バージョンアップ後にも必要に応じて実施。	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (☒ 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、モニター等について、機器購入時に計画を立て、機器管理システムにて管理。臨床工学技士または業者によって日常点検、定期点検を実施。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (☒ 有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： PMDAや業者、医療安全管理室より情報を収集し、勉強会（説明会）の開催、使用マニュアル改訂、現場管理者へ通知、各会議等で周知して改善している。	

(別添2)
(様式第7)

<放射線部門>

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☒ ・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 119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 (☒ ・無) ・保守点検の主な内容： 職員による日常点検の実施と不備事象の適宜報告 機器メーカーによる保守・定期点検の計画・実施・報告の実施	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (☒ ・無) PMDAやメーカー、国立病院機構からの情報周知等 ・その他の改善のための方策の主な内容： 機器メーカーによる定期点検の実施、職員による日常点検の実施と不備事象の適宜報告 修理・事故原因報告に基づいた機器・ソフトの改修ならびにバージョンアップ 業務マニュアルの定期的な改訂 定期的な勉強会の実施と自己研鑽の推奨 定期的なインシデント報告会、危険予知トレーニングによる医療機器の安全使用についての検討 医療安全管理室と連携し、関連職員（医師、看護師、看護助手）へのMRI磁場体験の実施 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	

(別添2)
(様式第7)

<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 5 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。	
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	

(別添2)
(様式第7)

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

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

(別添2)
(様式第7)

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			☒ 有・無	
認定年月日：2018年3月30日				
定期的な開催について： 臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程において、原則として、毎月1回以上、年12回以上委員会を定期的に開催する事を定めている。 2020年度は12回開催された。 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 委員及び事務局に対して、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、適切な審査及び審査事務が行えるようにするために、年3回以上の教育・研修の機会を提供する。技術専門員については、専門領域についてご協力を求めることより、臨床研究法に関する新着情報を提供することで教育としている。事務局は、委員、事務局、及び技術専門員の教育履修歴を管理する。事務局員は外部で行われる事務局業務に関する研修の機会（学会・セミナー等）の参加を推奨し、教育・研修の機会を設けている。				
前年度の審査件数：				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	8件	5件	0件	1件
変更	41件	63件	0件	8件
定期報告	15件	33件	0件	1件
疾病等報告	14件	15件	0件	9件
中止	0件	0件	0件	0件
終了	3件	2件	0件	0件
その他	2件	1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⑤)

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⑦)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		☒ 有・無
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： ・「臨床研究法」「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に合わせてCOI管理体制の見直しなどを随時行っている。 ・利益相反管理に関するセミナー等の積極的な参加によるCOIに関する新しい知識の導入を心掛けている。 ・求められる社会的規範水準の変化を常に意識し、審査基準の適正化を適時行っている。 ・利益相反自己申告のWEB化への移行を平成29年度より実施している。これにより、事務局の事務負担が大幅に軽減される一方で実質的な審査時間の配分を増やすことができ、より慎重かつ精緻な審査が可能となった。 ・審査のぶれを軽減するため、委員向けに利益相反審査のポイントをまとめた資料を作成し運用している。 研究倫理審査委員会との連携を強化し、倫理審査申請課題の利益相反審査要否を判断するためのチェックシートを改訂し、運用している。臨床研究法の施行を受け、法の要請に沿う形での改訂を行うことで、規制の種類による利益相反管理のぶれを軽減することができるものである。 ・臨床研究法の施行を受け、利益相反申告システムの法対応改修を継続的に行っている。		
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4.5年。着任後、COI自己申告ウェブシステムの構築や審査体制・基準の再構築、自己申告項目の改訂とウェブシステム改修を行った実績がある。事務局業務を効率化し、委員会委員7名（外部委員1名）事務局2名で年間のべ4800名を超えるCOI審査を迅速かつ適正に行えるようマニュアルを整備した（令和2年度審査実績：医学系指针对象研究216件（2331名）、医師主導治験137件（2502名））。 ・当センター着任までに、他ナショナルセンターや大学にて研究倫理を専門として研究活動を行うとともに、研究倫理コンサルテーション等の研究支援業務に従事しており、その一環として利益相反についても知識を有している。 ・政策動向の把握にも努め、法の要請に対応して当センター内の臨床研究法下における利益相反管理体制を構築した。 学位：法務博士（専門職）、博士（生命科学）	
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		☒ 有・無

(別添2)
(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、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、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⑩_1~2)

(別添2)
(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			☒ 有・無
氏名	中山 ゆかり	所 属	産学連携・知財戦略室
役職名	産学連携知財戦略係長	資 格	弁理士（特定侵害訴訟代理人業務付記）、博士（医学）
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	- 平成29年度より、産学連携・知財戦略室専従の知的財産戦略専門スタッフとして勤務している。 - 当センター着任後に弁理士登録を完了し、特許権を含む知的財産権一般に関する十分な知識を有している。また、弁理士会が開催する様々なセミナーや講習会に定期的に参加して、知識のアップデートを図るとともに幅を広げるよう努めてきた。さらに、令和元年には特定侵害訴訟代理業務付記試験に合格し、特許権などの侵害訴訟の代理人となる資格を得て、知的財産管理や技術移転に係る専門知識を身に付けている。 - 着任前は長年、医学部血液腫瘍内科の教員として研究に従事しており、医学やがんについての専門知識を有している。着任後も、学術会議への参加や、これまでに構築したネットワークを通じた医学研究者とのコミュニケーションにより、シーズの発掘や管理に必要な最新の技術情報の収集に努めている。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： <職務発明規程> - センター職員が行った発明等の取扱いについて必要な事項を規定している。 - 具体的事項の例示： - 発明等の定義。 - 発明を成した職員等からの特許等を受ける権利の承継について（機関帰属の原則）。 - 職務発明審査委員会の設置について。 - 技術移転により得られた収入の発明者補償について。 <職務業務手順書> - 発明の届け出から職務発明委員会における審査と承認までの手続きの流れ - 職務発明に関する出願契約締結・特許事務所とのやり取り - 特許権の管理			

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： - 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。 - 中央病院ホームページ (HP) を活用し、以下の取り組みを行っている。 治験・臨床研究に「患者さん・一般向け」のページが設置しており、その中で臨床試験に関する情報を分かりやすく掲載している。また、実施中の治験および臨床研究の情報を閲覧できるようにしている。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/index.html (掲載内容) - 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) - 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) - 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 - 治験・臨床研究に関する相談窓口について - 医師主導治験について - 治験審査委員会について - 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。 「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。 「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。 「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。 「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。 「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。 - 早期新薬開発試験トランスレーショナルリサーチワークショップ がん新薬早期開発に関する知識向上及び主任研究者・治験責任医師として求められる研究計画立案から実際のプロトコル作成、研究始動に至るまで一連の流れに関する必須知識の若手研究者への普及を目的として2016年から年1回行っている。 - がん患者さんのサポートと生活の工夫展の開催 https://www.ncc.go.jp/jp/information/event/2020/0314/index.html 今回の生活の工夫展のテーマは、「『決める～自分らしい選択～』を支える」。がんと向き合い自分らしく選んでいくことを支えるためのセミナーや臨床試験の基礎知識を新たに行うほか、毎年多くの方が参加されるリンパ浮腫教室、抗がん剤治療教室などを2020年3月14日に開催予定していたが、新型コロナウイルス感染症への対応のため開催延期となった。 - 患者・市民セミナー「患者参画推進の方策」の開催	

(別添2)
(様式第7)

http://www.jcog.jp/general/ppic/seminar20191117.html JCOGが実施している臨床試験を広く知っていただくことを念頭に、臨床試験に携わる医師とともに、JCOGの基本情報の説明や、臨床試験に関する事項について学んでもらうことを主旨として「JCOG患者・市民セミナー」を2019年11月17日に開催した。	
8. 患者サポートセンター：患者教室 2020年7月より「治験・臨床研究」を開設し、治験や臨床研究とは何か？や、治験や臨床研究に関する相談を受けている。	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	☒ 有・無
公表の内容及び方法： 以下の内容を当院HPにて公表し解説している。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/about/ct_policy/index.html ＜国立がん研究センター中央病院における臨床研究実施方針＞ 国立がん研究センター中央病院は日本のがん診療を担う中枢病院として、患者さんに最高の医療を提供するとともに、以下の方針のもとにがんに関する臨床研究を実施しています。 1. より優れたがんの予防、診断、治療を開発・評価するとともに、その成果がより速やかに日本ならびに世界の診療に生かされるよう、中央病院に限らず、国内外の社会的および科学的な意義を有する優れた臨床研究を支援し、これを実施します。 2. ご協力いただく患者さんの尊厳と人権を守ることを最優先し、すべての関係者が該当する国の法令やガイドラインを遵守します。 具体的には、 ・ 外部委員の方を含む研究倫理審査委員会において、倫理的・科学的観点から妥当と判断され、承認された臨床研究のみを行います。 ・ 患者さんへの負担、予測されるリスク、利益を総合的に評価し、患者さんの不利益が最小限となるよう最大限の配慮をするとともに、十分な説明を行い、患者さんの自由意志による同意を頂いた上で臨床研究に参加して頂きます。 ・ 患者さんの個人情報等の保護を遵守します。 ・ 研究の質と透明性を確保するため、治験・臨床研究運営委員会を設置し、病院内で実施されるすべての臨床研究を厳重に管理するとともに、研究不正を防止します。 私たちは、臨床研究は、将来のより良い診療に繋がるものであるとともに、参加された患者さんの希望や満足に繋がるものでなければならない、と考えています。 当院の臨床研究に対する取り組みに、ご理解とご協力をお願いいたします。	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	☒ 有・無
活動の主な内容 以下の内容を当院HPにて公表し解説している。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/about/info/index.html	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	☒ 有・無
公表の内容及び方法：	

(別添2)
(様式第7)

【治験】

当院で実施している登録中の治験内容を当院HPにて公表している。

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

①公表内容

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

【臨床研究】

当院で実施している臨床研究の内容をHPにて公表している。

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

①公表内容

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

【先進医療】

当院で実施している先進医療の内容をHPにて公表している。

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

①公表内容

- ・ 対象疾患
- ・ 試験概要

【臨床研究支援】

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

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

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

☒ 有・無

相談窓口の設置状況：

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 2020年度の相談実績：327件（電話）164件（メール）

【主に臨床研究】

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

- ① 問い合わせ先等：相談支援センター 受付（相談）時間、場所、電話番号、費用（無料）等をHPに明示
- ② 相談対応時間：10：00～16：00
- ③ 担当者：がん専門相談員（医療ソーシャルワーカー）
- ④ 責任者：相談支援室長
- ⑤ 相談内容：参加可能臨床試験の紹介、臨床試験の意思決定時の相談、臨床試験実施中の不安、臨床試験中の生活の不安、被験者家族の不安、費用面の不安、生活保護対応など
- ⑥ 相談対応運用：相談支援センターにおける「相談支援センター設置規程」および業務、守秘義務、患者・家族に不利益を与えないこと、広報などを定めた「生活療養相談（患者・家族）相談運用細則」を遵守している。
- ⑦ 当センターのがん情報サービスHPの「がんの臨床試験を探す」のページを活用し対応している。
- ⑧ その他、治験においては、臨床研究コーディネーター室と連携を図り応じている。
- ⑨ 2020年度相談実績：318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 2020年度相談実績：26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②)

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。(別添③_1～2)

(別添 2)
(様式第 7)

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

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

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

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

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

医療情報の標準化、臨床研究や治験における電磁的手法の活用、企業治験の円滑な実施に係る手続、体制整備に係る措置の有無	☒ 有・無
取組の内容： 国立がん研究センターでは、業務効率化及び治験の信頼性・品質確保を目的として、治験業務における各種電子データの原本化や関連する業務プロセスを電子化するため、医療機関向け治験文書電子化ソリューション（DDworks21 Trial Site：富士通株式会社）を導入した。これにより、治験に関わる書類の紛失リスクの低減、印刷物・郵送物・保管文書の大幅な減少、治験審査委員会への審議漏れリスクの低減、感染症発生時においてもスムーズな文書授受が可能になる等の業務効率化及びさらなる治験の信頼性・品質向上に寄与している。治験審査委員会の運用についても当該システムを利用しており、年間新規課題130件、継続課題380件、変更審査1679件、変更迅速審査1129件、重篤な有害事象報告804件、安全性報告7460件、終了報告101件、合計11683件（	

2020年度実績) に及ぶ審査を電子化することで、大幅な業務効率化を図ることができている。

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

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	有・無
連携の内容： <内視鏡分野> 1) 2017年10月から新研究棟にオリンパスの新内視鏡機器共同開発ラボが設置された。様々な新規の革新的な内視鏡診断機器や治療機器、さらにはトレーニング機器を開発中である。この中で全く新しいコンセプトの内視鏡治療機器の試作機が完成し大型動物の実験を何度か実施している。今後薬事認可から市販に向けて調整中である。 2) 低侵襲医療機器の開発体制の整備と研究の推進を通じて、社会に対するニーズの高い革新的医療機器の実用化を目指すと同時に未来の若い医師・人材の育成を目的とする低侵襲治療センターの構想の議論を内視鏡センター・IVRセンター・手術室・臨床試験支援室とで定期的に開催している。 3) JED (Japan Endoscopy Database) プロジェクト (当院が中心となり提案し、日本内視鏡学会主導のもと、全国的な内視鏡診断・治療のファイリングシステムを構築することでAll Japanの内視鏡診療ビッグ・データベースを目指している) を推進している。JEDを活用した論文をPublishした (Saito Y, Kodashima S, Matsuda T, et al. Current status of diagnostic and therapeutic colonoscopy in Japan: The Japan Endoscopic Database Project. Dig Endosc. 2021 Mar 27. doi: 10.1111/den.13980.) 4) NEDO (新エネルギー・産業技術総合開発機構) プロジェクト (当センター研究所と当院臨床医が中心となり、東レ (株) と共同した体液中miRNAの研究) を継続している。 5) NECと共同研究契約を締結し、画像強調内視鏡画像自動化診断に関する共同研究を開始している。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。薬事認可が得られ、製品化された。欧州でも薬事承認され、同時に販売となっている。今後共同研究を予定している。 6) 研究所 (柴) ・大阪大学 (谷内田) と共同で腸管メタゲノムの網羅的解析を行っている。本研究で1施設としては世界最大規模の600例近い検体が集まり大腸癌の早期の段階から腸内細菌叢に変化が確認されNature medicineに掲載された。さらに世界初の内視鏡生検バンクを企画し、IRB承認のもと慈恵医科大学内視鏡科と国立がん研究センター東病院も加え3施設共同のバンキングをスタートしている。 7) オリンパス (株) ・富士フイルム (株) ・ゼオンメディカル (株) などと共同で、内視鏡治療機器の共同開発を進めている。治療困難症例のHigh volume centerである、当内視鏡センターにおいてはデバイスの開発・改良に関するSeedsが豊富であり、治療用デバイスすでに5種類以上のデバイスを製品化している。 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が終了した。本研究は本邦初の内視鏡と再生医療を組み合わせた斬新な臨床研究であり、今後の保険収載への展開が期待されるが、有効性評価の追加の治験が検討されている。	

る。

- 9) FUJIFILMと共同で開発した内視鏡AIがEUでC-markを取得し市販化され、またPMDAからも認可を得て国内でも発売された。同時に欧州でも薬事承認され市販化されている。

<核医学・放射線治療分野>

核医学の領域は、医学のみならず工学、物理学、薬学、化学といった多くの研究分野の統合によって成立している。当院では放射線医学総合研究所、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により、院内での治験薬製造による医師主導治験を行っている。

また、ステラファーマ株式会社、住友重機械工業株式会社とは、ホウ素中性子捕捉療法の効果予測が可能なPET用薬剤の前駆体と自動合成装置の開発を行っている。国内研究機関である理化学研究所とは、近年開発が進む分子標的薬に対する放射線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、オブジーボに対する放射線標識法を開発した。

その他、ユローメディテックと共同研究により、放射線治療計画における正常組織自動抽出のAIソフトの精度評価、防衛大学と連携した中性子線量のリアルタイム測定の線量計を開発、日本軽金属と連携した、中性子照射野成形用のコリメータの開発、Leipzig大学、ジェイファーマ社と共同してホウ素中性子捕捉療法の新規薬剤の開発、伊藤忠商事との共同研究によるゲル線量計を用いた線量計測システムの開発、チェレンコフ光検出器の開発、全身皮膚電子線治療用固定具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、一昨年より、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、臨床評価を開始した。

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 (バイオラックス・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すでに薬事承認を取得し、現在も改良を進めている。放射線診断領域では、超高精細CT装置をキャノンメディカルシステムズ (株) と共同開発し、頭頸部癌、肺癌、肝癌、腎癌の診断および治療効果判定について、臨床評価ならびに画像再構成法の改良についての研究を行なっている。また、同じくキャノンメディカルシステムズ (株) と共同し、新しい効率的ながん診療支援ソリューションの開発・改良を計画中である。

<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遠隔手術支援型腹腔鏡手術システムの開発と高精細映像データの活用を検討する国家プロジェクト研究を、NHKエンジニアリングシステム、オリンパスメディカルシステムズ (株)、と共同で進めている。先行研究の課題 (視野展開、伝送の低遅延化) を克服し、遠隔手術支援システムを組み合わせた8Kならではの超高精細画像による「拡張現実感」を保持した手術現場の映像を伝えることで、遠隔地においても手術状況が詳細に把握可能となり、高い質での遠隔手術支援の実現および医師教育の効率化に資することが期待されるなど、医療現場に大きな変革が期待される国家プロジェクトである。既に手術システムの試作器が完成しており、今後の鍵を握るのは、超高画質ながら大容量の8K映像を、無線も含むネットワークで、低遅延・高画質で送受信できるか、さらにそのような利用シーンにおいて、遠隔から支援を行うことで、遠隔地において少ない外科医でも質の高い手術が実施されるかどうかにある。

<MIRAI project>

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

院長を含めたメンバーによる定期的なミーティングで各診療科における開発状況の共有、出口戦略まで見据えた医療機器開発のための基盤整備や医療機器を用いた臨床試験の実施の推進に関する議論、外部専門家によるセミナーの企画などを行っている。更に医工連携を促進するためニーズマッチングイベントへの参加や企画を通じて企業との連携強化を模索している。

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無

☒ 有・無

体制の概要又は今後の整備予定：

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

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

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

高速化については、グローバル試験の中で行われるcompetitive enrollmentに対応、日本からの積極的な症例登録によってプレゼンスを示した。

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

多様化については、現在では当たり前となったプロトコルの頻回の変更による拡大コホートの設定にも柔軟に対応、IRB申請～承認～契約までの期間短縮（2020年度はIRB申請～契約まで約30日を維持）とともに、2016年から保険適用されたがんゲノムプロファイリング検査の活用によって、希少フラクションであっても日本からの症例登録を十分に行い、多様化する開発体制に柔軟に対応している。

先に述べた通り、2015年以降、当院の治験課題数は増加傾向にあるとともに、第Ⅰ相試験、および、first in human試験における登録症例数も同様の傾向が認められる。しかし、その一方で、昨今の抗悪性腫瘍薬の開発においては、世界で開発される薬剤のすべてにおいて日本が開発対象国に含まれているわけではない現状にも十分に認識する必要がある。現在、開発対象はゲノム解析技術の進歩も相まって、ますます個別化・希少化が進み、米国完結型の薬剤開発も増え始めている。10年前に見られた日本人を対象にしたbridging trialは、もはや実施される可能性はきわめて低く、早期開発の段階で日本から参画しなければ、その後の薬剤開発の道が閉ざされることとなり、いわゆるドラッグロス（ドラッグラグではない）が始まりつつある。施設の体制整備のみならず、日本からの世界へ、また、製薬企業への働きかけが今まで以上に求められる状況である。

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

(別添1)

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

--

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

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

(別添 1)

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

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート 換 算 値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
片岡 智子	臨床研究支援部門・研究企画推進部・多施設研究支援室 歯科医員	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、参加施設問合せ対応、中央モニタリング業務、中央支援機構運営）を専従で行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務：歯科医師としての外来診療（エフォート0.1）

(別添 1)

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	エフォート 換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
伊藤 久裕	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 室長	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験等のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務の管理業務に従事している。また、国際開発部門も併任し国際共同試験の全般調整、基盤整備等に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
松井 直子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 主任	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
川崎 真実子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
川嶋 聡	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
一村 昌彦	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
小沢 仁	臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室	1.0	当院で実施する医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
都祭 紗和子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室 室長	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメント、モニタリングを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
朱田 仁恵	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のモニタリングを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
浅野 智央	薬剤部・治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	1.0	特定臨床研究医薬品等管理者として主に試験薬等の調剤業務、無菌調製業務、管理業務を行っている。また、治験主任として治験薬管理・調剤等の薬剤業務を担っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
今泉 克明	臨床研究支援部門・	1.0	中央病院治験事務室においてGCP省令第38条に

(別添 1)

	研究実施管理部・治験事務室長		基づく治験事務局業務の統括を担っている。臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
坂本 麻子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター 肝胆膵・消化管内科・血液腫瘍科チームリーダー	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
土屋 友美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
高木 啓子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
八城 知可乃	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
山口 孔美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
白岩 美紀	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
玉木 美記	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	0.8	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
森田 智子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター	0.8	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等

	一ター室・ 臨床研究コーディネーター		臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
山根 禎子	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援室・ バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援担当	1.0	包括的同意取得、IC補助、データ入力・管理、 関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
保科 ゆかり	臨床研究支援部門 データ管理部・ データ管理室・データ 管理担当	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロ トコールレビュー、患者登録システムを含むデ ータベース（EDCを含む）の構築、症例報告用 紙（CRF）の設計、患者登録受付、CRFの回収と 目視チェック、データ入力、データクリーニン グ、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修 正、解析用データセットの作成、解析レポート 作成補助等）、中央モニタリング業務（患者登 録ベース・不適格例・プロトコール逸脱例のレ ポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重 篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点 の研究者へのフィードバック） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
神蔵 将久	臨床研究支援部門 データ管理部・ データ管理室・デー タ管理担当	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロ トコールレビュー、患者登録システムを含むデ ータベース（EDCを含む）の構築、症例報告用紙 （CRF）の設計、患者登録受付、CRFの回収と目 視チェック、データ入力、データクリーニン グ、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修 正、解析用データセットの作成、解析レポート作 成補助等）、中央モニタリング業務（患者登録 ベース・不適格例・プロトコール逸脱例のレポ ート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤 な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の 研究者へのフィードバック） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
栗下多美	臨床研究支援部門 データ管理部・ データ管理室・デー タ管理担当	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロ トコールレビュー、患者登録システムを含むデ ータベース（EDCを含む）の構築、症例報告用紙 （CRF）の設計、患者登録受付、CRFの回収と目 視チェック、データ入力、データクリーニン グ、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修 正、解析用データセットの作成、解析レポート作 成補助等）、中央モニタリング業務（患者登録 ベース・不適格例・プロトコール逸脱例のレポ ート、患者背景因子集計、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

(別添1)

			研究者へのフィードバック) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
--	--	--	--------------------------------------

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	17フォート 換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
中濱 洋子	臨床試験支援部門 看護副部長（研究 担当）	0.8	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床 試験・治験実施支援業務を担い、看護部、病院全 体の臨床研究実施支援業務を専従で従事してい る。 臨床研究に携わる業務以外の業務：中央病院看 護部の看護師管理業務（エフォート：0.2）
荒木 しのぶ	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュー ル管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査 対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
宇井 春恵	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュー ル管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査 対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
神崎 節子	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュー ル管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査 対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
河口 博子	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュー ル管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査 対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
関戸 亜衣	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュー ル管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査 対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
世古 亜澄	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュー ル管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査 対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

	ネーター		
高崎 由佳子	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
中野 千春	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
西山 由香理	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
長谷川 菊江	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
平岡 菜穂子	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
蒔田 典子	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
宮野 千恵	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 主任臨床研究コーディネーター	1.0	臨床研究コーディネーター統括業務、臨床研究コーディネーターの労務・業務・人事管理を行い、治験・臨床研究支援の管理を行っている。 IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 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 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

(別添1)

	ネーター		
山野 圭美	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
生野 優美子	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	0.8	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
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	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
小原 蘭	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
神河 朝子	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
吉井 貴実代	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
城市 あや	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
日下 祥子	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	0.8	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
駒形 万里絵	臨床研究支援部門	0.8	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュー

	・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター		ール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
八島 杏奈	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	0.8	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
後澤 乃扶子	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 治験事務室長	0.5	中央病院治験事務室においてGCP省令第38条に基づく治験事務局業務の統括を補佐すると共に、研究支援センター研究管理部研究管理課長として当センターにおける研究及び技術の開発に関する企画及び立案、調整並びに教育及び啓発に関する統括を担う。 臨床研究に携わる業務以外の業務：研究支援センター研究管理課業務（エフォート0.5）
下茂 慶子	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	0.8	包括的同意取得、IC補助、関連部署との調整、文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
池田 真由美	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	0.8	包括的同意取得、IC補助、関連部署との調整、文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
加幡 晴美	臨床研究支援部門 ・データ管理部・ 多施設データ管理室長	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロトコールレビュー、患者登録システムを含むデータベースの構築、症例報告用紙（CRF）の設計、患者登録受付、CRFの回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等）、中央モニタリング業務（患者登録ベース・不適格例・プロトコール逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアッ

(別添 1)

			ブ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
甲木 博美	臨床研究支援部門 ・データ管理部・ 多施設データ管理 室・データ管理担 当	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロ トコールレビュー、患者登録システムを含むデ ータベース（EDCを含む）の構築、症例報告用紙 （CRF）の設計、患者登録受付、CRFの回収と目 視チェック、データ入力、データクリーニング、 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。
人見 貴子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室	1.0	医師主導治験および特定臨床研究、患者申出療 養の安全性情報の収集、評価、分析を行ってい るほか、国際共同治験に携わる医療従事者向け の教育コンテンツの開発に携わっている。
安生 健太	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のモニタリ ングを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名		中濱 洋子			
所 属		臨床研究支援部門 看護部		所 属 研究支援担当副看護部 長	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務を担い、看護部、病院全体の臨床研究実施支援業務を専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 16 年 7 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院臨床研究支援 部門
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	○看護部門の治験・臨床研究実施の推進 ○臨床研究コーディネーターと臨床現場との連携/リエゾン業務 これまでの実績： 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援			

		・ Phase1 試験 (固形がん) : 8 件 ・ 胃がん : 12 件 ・ 食道がん : 5 件 ・ 大腸がん : 8 件 ・ GIST:1 件 ・ 神経内分泌腫瘍 : 1 件 ・ 医療機器 : 1 件 ②医師主導治験支援 : 2 件 ③先進医療 8 試験支援 : 1 件 ④その他臨床試験に関わる活動 ・ 論文 <u>中濱洋子</u>, 野口隆志, 中野重行: 治験コーディネーターのバーンアウトリスク、臨床薬理 (0388-1601) 37 巻 Suppl. PageS164 (2006. 11) ・ 学会発表 <u>中濱洋子</u>: 患者が求める臨床試験の情報、臨床医薬 (0910-8211) 30 巻 3 号 Page219-223 (2014. 03) <u>中濱洋子</u>, 寺門 浩之, 藤原 康弘: 国際共同試験のオペレーション面の課題 (現場における課題) CRC の立場からみた医療施設の課題、臨床医薬 (0910-8211) 28 巻 3 号 Page205-209 (2012. 03) <u>中濱洋子</u>, 寺門 浩之, 藤原 康弘: 国際共同治験の現状と課題 抗がん剤の国際共同治験の実態、臨床薬理 (0388-1601) 41 巻 2 号 Page39S-40S (2010. 03) <u>中濱洋子</u>, 寺門浩之, 小林典子, 丸口ミサ子, 藤原康弘: がん臨床試験に関する看護師教育の取り組み、CRC と臨床試験のあり方を考える会議プログラム・抄録集 巻: 11th ページ: 199 2011 <u>Nakahama H</u>, Maruguchi M, Fujiwara Y: Training of Nurses for Clinical Trials. The 25th SoCRA Annual Conferece, 2011. Fujiwara N, Fukushima Y, Kubo N, <u>Nakahama H</u>, Kohara I: The achievements and challenges of the Clinical Trial Nurse-Special Interest Group (CTN-SIG) of the Japanese Society of Cancer Nursing (JSCN). The 4th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2012. <u>Nakahama H</u>, Kobayashi N, Terakado H, Fujiwara Y: Electronic Medical Chart System for Clinical Trials, The 26th SoCRA AnnuaConferece, 2012. <u>Nakahama H</u>, Nasu K, Yamamoto N, Fujiwara Y: Challenges to Education for Cancer Clinical Trials Nursing in Japan, The 5th International Association of Clinical Research nurses, 2013. <u>Nakahama H</u>, Nasu K, Yamamoto N, Fujiwara Y: Global clinical trials in site management in Japan from the viewpoint of clinical research coordinators, The 22th SoCRA Annual Conferece, 2013. <u>Nakahama H</u>, Nasu K, Yamamoto N: Survival surveys in cancer clinical trials by clinical research
--	--	---

(別添 1)

		coordinators at National Cancer Center Hospital in Japan, at the 6th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2014. Fujiwara H, Nakahama H, Morishita N, Kohara I: Clinical Research Nurses: Roles, Education and Challenges in Japan, The 6th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2014. ・その他 ・ 日本臨床試験学会 SoCRA 委員会 ・ 日本がん看護学会 臨床試験看護グループ ・ 愛知県立大学 非常勤講師 (認定看護師教育課程: 臨床試験看護) ・ 国立看護大学校 講義 (認定看護師教育課程: 臨床試験看護) ・ 川崎医療福祉大学大学院 非常勤講師 (臨床試験看護学特論) ・ 平成 25 年度～厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「治験活性化 に資する GCP の運用等に関する研究」(班長 渡邊 裕司) ・ 平成 25 年度～文科省科学研究費基盤研究「がん臨床試験についての患者の理解度評価に関する研究」(班長小原 泉) 平成 28 年 厚生労働省患者申出療養サワーキンググループ
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・ 平成 14 年度 海外看護研修 米国 GCRC: General Clinical Research Center (Mayo Clinic) 臨床試験看護 ・ 平成 16 年度 治験コーディネーター養成研修 (厚生労働省主催) ・ 平成 19 年 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営研究科 医療福祉経営専攻 臨床試験研究分野 修士課程修了 ・ 平成 23 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (厚生労働省主催) ・ 平成 24 年 第 3 回 GCP Basic Training セミナー (臨床試験研究会) ・ 平成 25 年度 北里大学グローバルスタディコーディネーター研修 ②資格 ・ 平成 18 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professional) 取得 ③医療資格: 看護師

氏 名	今泉 克明		
所 属	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部 治験事務室	役職名	治験事務室長

(別添1)

業務内容		研究調整員	
区 分		1	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		中央病院治験事務室においてGCP省令第38条に基づく治験事務局業務の統括を担っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間	
		平成 27 年 4 月	～ 令和 2 年 3 月
		令和 2 年 12 月	～ 現在
	場所		国立がん研究センター 中央病院臨床研究コーディネーター室
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		■平成 27 年 4 月～令和 3 年 3 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：15 試験 103 例 ■令和 3 年 4 月～現在 中央病院治験事務室において GCP 省令第 38 条に基づく治験事務局業務の統括を担っている	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		① 専門的研修 ・平成 27 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 27 年第 18 回 CRC 養成研修 ② CRC 等資格 ・日本臨床試験学会 GCP パスポート認定取得 ・日本臨床試験学会 認定がん臨床研究専門職 ③ 医療資格：薬剤師	

氏 名		生野 優美子	
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名 臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC	
区 分		1	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間	
		平成 24 年 4 月	～ 平成 24 年 6 月
		平成 26 年 10 月	～ 現在
	場所		国立がん研究センター 中央病院臨床研究コーディネーター室

(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4月～平成24年6月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、被験者のスケジュール管理、CRF 作成、有害事象対応、SDV 対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 ■平成26年10月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、被験者のスケジュール管理、CRF 作成、有害事象対応、SDV 対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 2) 1) 企業治験支援(主担当) 25 試験 110 例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成26年度CRC導入研修(当院導入研修 計30時間) ・平成30年度臨床研究セミナー(基礎-GCP-倫理 計10時間) ・令和元年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(国立がん研究センター東病院主催) ② CRC等資格 ・なし 医療資格：看護師

氏名		宇井 春恵		
所属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成13年9月	～	現在
				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)：40 試験 300 例以上		
		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		

(別添 1)

		・第18回 CRC と臨床試験のあり方会議 ② CRC 等資格 ・平成17年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professional) 取得 ③ 医療資格：看護師
--	--	--

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

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

(別添 1)

区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 19 年 7 月	～	平成 19 年 12 月	(CRC)
		平成 26 年 3 月	～	平成 28 年 10 月	(CRC)
		平成 28 年 11 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 19 年 7 月～平成 19 年 12 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援：2 試験 ■平成 26 年 3 月～平成 28 年 10 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援：11 試験 ■平成 28 年 11 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援（主担当）：18 試験 181 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成 28 年度 CRC 導入研修（当院導入研修時間：計 30 時間） ② CRC 等資格 ・平成 27 年 SMONA 認定 CRC 取得 ③ 医療資格：看護師、保健師			

氏 名	神崎 節子			
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター	
業務内容	CRC			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 15 年 10 月	～	平成 19 年 3 月

(別添 1)

関する相当の経験及び識見を有することの説明		平成 19 年 4 月	～	平成 24 年 3 月	■ (CRC)
		平成 28 年 7 月	～	現在	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成15年10月～平成19年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：6試験 ■平成19年4月～平成24年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：9試験 ■平成28年7月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：17試験 22例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成 28 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 30 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（AMED 主催） ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格：看護師			

氏 名		河 口 博 子			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 28 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 28 年 4 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対			

(別添 1)

		応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：18 試験 109 例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成 28 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 29 年度初級者 CRC 養成研修（国立病院機構主催） ・令和元年度 上級者臨床研究コーディネーター養成（岡山大学病院主催） ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格：看護師

氏 名		坂本 麻子		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	肝胆膵・消化管内科・血液腫瘍科グループリーダー
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 20 年 6 月	～	現在
				国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 20 年 6 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：48 試験 450 例		
		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試験協力・参加コ・メディカルのためのセミナー ・平成 22 年：国際共同治験のための英語研修 in 東京（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		
	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			

氏 名	関戸 亜衣
-----	-------

(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		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 27 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 27 年 4 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 医師主導治験支援（主担当）：21 試験 324 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成27年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成27年度初級者CRC養成研修（独立行政法人国立病院機構本部主催） ② CRC 等資格 ・平成 30 年 日本臨床薬理学会認定 CRC ③ 医療資格：看護師			

氏 名		高木 啓子			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 14 年 7 月	～	平成 28 年 3 月	
		平成 30 年 7 月	～	現在	国立がん研究センタ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 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、			

(別添 1)

		関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：約 80 試験 ■平成30年7月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：31試験 72例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成 23 度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・平成 30 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ② CRC 等資格 ・平成 16 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 ③ 医療資格：薬剤師

氏 名		高崎 由佳子		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		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) 企業治験試験（主担当）：6試験 75例 2) 医師主導治験（主担当）：13試験 58例		
		② 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） ③ ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格：看護師		
	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			

(別添1)

氏 名		高橋 麻里		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 25 年 9 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 25 年 9 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）： 6試験 79例 2) 医師主導治験（主担当）：14 試験 167 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		

氏 名		高安 麻紀			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室	役職名	臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 28 年 4 月	～	平成 31 年 1 月	■
		平成 31 年 2 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室

(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 28 年 4 月～平成 31 年 1 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：13 試験 2) 臨床研究：2 試験 ■平成 31 年 2 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・ 監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験試験（主担当）：28 試験 73 例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成 30 年度 SMONA 研修（研修 8 時間） ・平成 31 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 30 時間） ・令和 1 年度臨床研究セミナー（当院基礎-GCP-倫理 計 10 時間） ② CRC 等資格 ・なし 医療資格：臨床検査技師

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

(別添1)

		■平成20年10月～平成25年8月 CROのCRAとして、モニタリング業務を主に担当。 1) 企業治験支援：4試験 ■平成25年12月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：34試験 372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	後藤 梨恵		
所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC		
区分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間	
		平成19年7月	～ 平成30年3月
		平成30年4月	～ 現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場所	
		国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室	
		■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。	

(別添 1)

		実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：17 試験 234 例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・2017 年 10 月 28 日 第 2 回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」（日本臨床試験学会主催） ② CRC 等資格 ・2010 年 日本 SMO 協会 公認 CRC 取得 ・2018 年 日本臨床試験学会 認定 GCP パスポート ③医療資格：臨床検査技師

氏 名		西山 由香理		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	呼吸器内科・腫瘍内科チームリーダー
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 26 年 5 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績			国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
		■平成26年5月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・ 監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 企業治験支援（主担当）：19 試験 93 例		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成 26 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成30年度臨床研究セミナー（基礎-GCP-倫理 計10時間） ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格：看護師・保健師		

氏 名		蒔田 典子		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 28 年 4 月	～	現在
				国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 28 年 4 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：24 試験 105 例 2) 医師主導治験（主導治験）：2 試験 43 例		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成 28 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 29 年度初級者 CRC 養成研修（国立病院機構主催） ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格：看護師・保健師		

氏 名		長谷川 菊江		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	医師主導チームリーダー
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 22 年 9 月	～	現在
				国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 22 年 9 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：5 試験 69 例 2) 医師主導治験支援（主担当）：10 試験 375 例		

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成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 ③ 医療資格：看護師
--	-----------------------------------	---

氏 名		松本 彩			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 24 年 5 月	～	平成 31 年 3 月	
		平成 31 年 4 月	～	現在	
				国立がん研究センター中央病院 臨床研究コーディネーター室	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 24 年 5 月～平成 31 年 3 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 2) 企業治験支援：15 試験 3) 自主臨床試験：1 試験 4) 医師主導治験：3 試験 ■平成31年4月～現在まで 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り 1) 企業治験支援（主担当）：15 試験 34 例 2) 先進医療 B 支援（主担当）：1 試験 4 例			

(別添1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成24年CRC養成研修[]主催(文部科学省後援) ・平成31年度CRC導入研修(当院導入研修 計30時間) ② CRC等資格 ・平成29年日本臨床薬理学会認定CRC取得 ④ 医療資格:臨床検査技師/二級臨床検査士(呼吸生理学)
-----------------------------------	---

氏 名		宮野 千恵			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	主任臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務、臨床研究コーディネーターの統括業務を専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 14 年 6 月	～	平成 20 年 3 月	[REDACTED]
		平成 20 年 4 月	～	平成 22 年 12 月	
	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 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
		■平成 14 年 6 月～平成 20 年 3 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：20 試験			
		■平成20年4月～平成22年12月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 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）：40試験 192例 2) 医師主導治験支援（主担当）：4試験 14例 3) その他の臨床試験支援（主担当）：155例			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成19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 ②CRC等資格 ・平成17年SoCRA認定CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 ② 医療資格：看護師
--	-----------------------------------	---

氏 名		村田 翔			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	先端医療科チームリーダー
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 19 年 2 月	～	平成 26 年 3 月	
		平成 26 年 4 月	～	平成 27 年 7 月	
		平成 27 年 8 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成19年2月～平成26年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：33試験 ■平成26年4月～平成27年7月 モニタリング担当者としてモニタリング計画の立案・実施、リスクベースドモニタリングの検討 実績は以下の通り。 1) 医師主導治験支援：2試験 ■平成27年8月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：47 試験 265 例			

(別添1)

		2) 医師主導治験支援（主担当）：4 試験 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25年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・平成27年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ② CRC等資格 ・平成23年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 ・平成26年日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ③ 医療資格：臨床検査技師

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

(別添 1)

		応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：2 試験 ■平成 21 年 9 月～平成 24 年 3 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：2 試験 ■平成 24 年 4 月～平成 26 年 7 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：1 試験 ■平成 26 年 8 月～29 年 3 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：4 試験 ■平成 29 年 4 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：28 試験 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 29 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 29 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立大阪大学医学部附属病院主催） ② CRC 等資格 ・平成 21 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professional) 取得 ③ 医療資格：看護師

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

(別添1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 25 年 10 月	～	平成 26 年 5 月	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
		平成 26 年 6 月	～	現在	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 25 年 10 月～平成 26 年 5 月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：2試験 ■平成26年6月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：17試験 328例 2) 医師主導治験支援（主担当）：12 試験 115 例				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・平成 26 年 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				

氏 名		山野 圭美			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名 臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成 17 年 12 月	～	現在	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 17 年 12 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。			

(別添 1)

		実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：41 試験 437 例 2) 医師主導治験支援（主担当）：2 試験 9 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17年度CRC導入研修（当院：導入研修時間計30時間） ・平成30年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立大阪大学医学部附属病院主催） ②CRC等資格 ・なし ③医療資格：看護師

氏 名		荒木 しのぶ			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び職見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		2017 年 11 月	～	現在	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2017 年 11 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：14 試験 113 例			
		①専門的研修 ・平成29年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成29年度 国立病院機構初級者CRC養成研修 ②CRC等資格 ・なし ③医療資格：看護師			

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

(別添 1)

		い。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		2019 年 4 月	～	現在	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2019 年 4 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：10 試験 68 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①専門的研修 ・令和 1 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ②CRC 等資格 ・なし ④ 医療資格：看護師			

氏 名		神河 朝子			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		2018 年 11 月	～	現在	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2018 年 11 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：10 試験 65 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①専門的研修 ・2018 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ・平成 29 年度 国立病院機構初級者 CRC 養成研修 ②CRC 等資格 ・なし ⑤ 医療資格：看護師			

(別添 1)

氏 名		白岩 美紀			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室	役職名	臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		2020 年 4 月	～	現在	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2020 年 4 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：10 試験 90 例 ① 専門的研修 ・2020 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ② CRC 等資格 ・なし ⑥ 医療資格：薬剤師			
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					

氏 名		城市 あや			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室	役職名	臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		2020 年 4 月	～	現在	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2020 年 4 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。			

(別添1)

		実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：11 試験 51 例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①専門的研修 ・2020 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ③ CRC 等資格 ・なし ③医療資格：看護師

氏 名		世古 亜澄		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		2018 年 1 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	2018 年 1 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：17 試験 33 例		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①専門的研修 ・2018 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ②CRC 等資格 ・なし ③医療資格：看護師		

氏 名		中野 千春		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		2		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実	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	2019 年 4 月	～	現在	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	2019 年 4 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：20 試験 65 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①専門的研修 ・2019 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ②CRC 等資格 ・なし ③医療資格：看護師			

氏 名		平岡 菜穂子			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		2019 年 4 月	～	現在	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	2019 年 4 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：10 試験 90 例			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無			
		①専門的研修 ・2019 年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ③ CRC 等資格 ・なし ②医療資格：看護師			

氏 名	八城 知可乃			
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部	役職名	臨床研究コーディネーター	

(別添1)

		臨床研究コーディネーター室			
業務内容		CRC			
区分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		2019年4月	～	現在	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	2019年4月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：17 試験 77 例			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無 ①専門的研修 ・2019年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計30時間） ②CRC等資格 ・なし ③医療資格：薬剤師			

氏名		吉井 貴実代			
所属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		2019年7月	～	現在	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	2019年7月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：10 試験 41 例			

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①専門的研修 ・2019年度 CRC 導入研修（当院導入研修 計 30 時間） ②CRC 等資格 ・なし ③医療資格：薬剤師
--	-----------------------------------	--

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

	実績は以下の通り。 1) 多施設共同臨床試験事務局 ・ 大腸がん：1試験（450名） ■平成26年7月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施に加え、包括的同意取得、IC文書作成支援、プロトコル作成支援、IC補助等を実施。 実績は以下の通り。 1) バイオバンク包括同意取得支援：同意取得数1205名 2) 医師主導臨床試験支援 胃癌：1試験（31名） 3) その他の臨床研究に関する活動 ・ 学会発表 Patient Background and Responses in Providing Informed Consent for the National Cancer Center Biobank Project. (第76回日本癌学会, 2017) 国立がん研究センター中央病院のバイオバンク説明と患者同意 (第4回クリニカルバイオバンク学会, 2018) Analysis of Patient Background and Responses in Providing Informed Consent for National Cancer Center Biobank Project (第17回日本臨床腫瘍学会, 2019) 国立がん研究センターバイオバンクへの協力非同意/偶発的所見の提供を希望しない患者の理由、背景とその解析 (日本人類遺伝学会第65回大会, 2020)
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①専門的研修 ・ 平成15年CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・ 平成26年第7回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 ・ 第8回（平成27年度）日本人類遺伝学会GMRC制度講習会 ・ 第14回（平成28年）日本癌治療学会がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー ・ 平成30年第11回日本癌治療学会認定データマネージャー教育集会・第17回（2019年）日本臨床腫瘍学会学術集会・メディカルセミナー ・ 平成31年NCC臨床研究セミナー、NCC研究倫理セミナー ・ 2020年NCC臨床研究セミナー、NCC研究倫理セミナー、バイオバンク・ネットワークウェビナー、ヒトゲノム研究倫理を考えるウェビナー ・ 日本人類遺伝学会第65回大会（2020年11月） ・ 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会（2021年2月） ②CRC等資格 ・ 平成26年（2014年）日本癌治療学会認定データマネージャー取得（2019年更新） ・ 平成27年日本人類遺伝学会認定ゲノムメディカルリサーチコーディネーター取得（2021年更新、シニア資格に移行） ③医療資格：薬剤師

(別添 1)

氏 名		秦 友美			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室		役職名	室長
業務内容		PM (プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー)			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		日本が主導する国際共同医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務に従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 15 年 10 月	～	平成 19 年 7 月	■ (CRC、治験事務局)
		平成 19 年 8 月	～	平成 22 年 5 月	■ (CRC)
		平成 22 年 6 月	～	平成 26 年 1 月	■ (PM (プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー))
		平成 26 年 2 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室 (PM (プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー))
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 15 年 10 月～平成 19 年 7 月 CRC として、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 ■平成 19 年 8 月～平成 22 年 5 月 CRC として、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 ■平成 22 年 6 月～平成 26 年 1 月 ARO にて医師主導治験/臨床試験のプロジェクトマネジメント業務、モニタリング業務を実施 実績は以下の通り。 ①医師主導治験：2 件 ②研究者主導多施設共同臨床試験：2 試験 ③先進医療 B 試験支援：1 試験			

		④臨床試験グループにおける監査業務 特定非営利法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG) 施設 監査・認定委員会委員 2012 年 4 月～2014 年 1 月 ■平成 26 年 2 月～現在 医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務を実施 実績は以下の通り。 ①医師主導治験：6 試験 ②国際共同医師主導治験：2 試験 国際共同医師主導臨床試験：2 試験 治験調整委員会事務局業務 ・ 試験文書の作成・翻訳支援 ・ 国内外における治験計画届書等の届出 ・ 国内外における安全性情報規制当局報告提出 ・ 海外における IRB/EC 申請文書作成および申請 ・ 国内外業務委託業者 (CRO 等) の管理 ・ 第 3 者委員会 (中央判定、効果安全性評価) 事務局 ・ 治験薬管理業務 (GMP 遵守下の治験薬ラベリング、治験参加国への輸出入手配) ・ 治験薬/機器、研究検体の通関手続き (海外試験参加各国における輸出/輸入許可申請) ・ 契約業務 (試験契約書の作成および国内外参加施設との交渉) ・ 臨床試験登録
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・ 平成 15 年 SMO CRC 導入研修 ・ 平成 21 年 認定 CRC のためのワークショップ ・ 平成 22 年 第 20 回がん臨床試験の CRC セミナー ・ 平成 22 年 第 21 回がん臨床試験の CRC セミナー ・ 平成 23 年 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営研究科 医療福祉経営専攻創薬育薬医療分野 修士課程修了 ・ 平成 24 年度 日本臨床薬理学会 CRC 海外研修 ・ 平成 25 年 第 3 回 DIA プロジェクトマネジメントトレーニングコース ・ 平成 26 年 第 1 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース ・ ② CRC 等資格 ・ 平成 21 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ・ 平成 21 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 ・ 平成 27 年 JSCTR 認定制度委員会委員 ・ 平成 30 年 日本臨床試験学会 GCP トレーナー ④ 医療資格：臨床検査技師

氏 名	寄兼 映子		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部	役職名	臨床研究支援担当

(別添 1)

		企画管理室			
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援担当として、院内の特定臨床研究実施支援業務のプロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 27 年 12 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 企画管理室
	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～現在 院内の先進医療 B、患者申出療養、その他特定臨床研究のプロジェクトマネジメント業務、モニタリング業務、中央病院主導特定臨床研究の進捗管理業務、他施設主導特定臨床研究管理者実施許可支援、臨床研究契約締結支援を実施。実績は以下の通り。 ・ 先進 B 企画・調整業務：5試験（多施設） ・ 患者申出療養企画・調整業務：1試験（多施設） ・ 特定臨床研究企画・調整業務：1試験 ・ プロトコール/説明同意文書の作成 ・ CRB申請書作成 ・ 先進医療申請資料作成 ・ 患者申出療養申請資料作成 ・ 臨床試験登録（jRCT等） ・ 臨床研究オンサイトモニタリング（SDV） ・ 中央病院主導特定臨床研究の進捗管理 ・ 他施設主導特定臨床研究管理者実施許可 ・ 中央病院インハウス研究支援 学会活動 第9回日本臨床試験学会学術集会 ポスター発表 第15回日本臨床腫瘍学会学術集会 ポスター発表 第16回日本臨床腫瘍学会学術集会 ポスター発表			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無 ① 専門研修 ・ 平成28年9月 デルフィ株式会社による直接閲覧時のモニタリング研修（4日間） ・ 早期新薬開発試験・トランスレーショナルリサーチワークショップ ・ DIA プロジェクトマネジメント トレーニングコース ・ 臨床研究セミナー基礎編、GCP 編、生物統計セミナー（NCCH 主催） ・ 日本臨床腫瘍学会教育セミナー（2日間） ② CRC等資格：なし ③ 医療資格：臨床検査技師			

氏 名

川端 紗智重

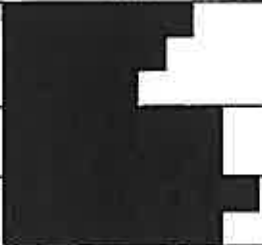
(別添 1)

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

氏 名		泉野 香里			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室		役職名	CRA
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		CRA として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 24 年 3 月	～	平成 29 年 9 月	■
		令和元年 11 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 企画管理室

(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3月～平成29年9月 CRA として下記領域の治験におけるモニタリング業務に従事。施設調査から治験終了手続きまでの業務を実施。 ・糖尿病（第4相）：1プロトコル ・アルツハイマー型認知症（第3相）：1プロトコル ・変形性関節症（第3相、Global Study）：1プロトコル ■令和元年11月～現在 CRA として下記領域の医師主導治験におけるモニタリング業務に従事。 ・抗がん剤：3プロトコル（第1相：1件、第2相：2件）
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門研修 ・ ██████████ 社内モニター研修（2012年） ・ 日本CRO協会主催：CRA教育研修（導入研修）（2012年） ・ 日本臨床精神神経薬理学会主催：第14回臨床精神神経薬理学会セミナー（2014年） ・ 日本病院薬剤師会主催：精神科薬物療法認定薬剤師の認定対象となる講習会（2014年） ・ 日本CRO協会主催：CRA教育研修（継続研修）（2014年、2016年） ・ その他、██████████にて、GCP、ALCOA、21 CFR Part11、コンプライアンス研修等、モニター要件に必要な各種研修を年間30時間以上受講。 ・ がん臨床試験で必要となる、関連法規、モニタリング、RECIST、CTCAE、生物統計、データマネジメント、各種治療法、疾患に関する研修を20時間以上受講。 ② CRC等資格：日本CRO協会認定CRA（2012年～2017年） ③ 医療資格：なし

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

					臨床研究支援部門・ 研究企画推進部・多 施設研究支援室
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	■平成 17 年 4 月～平成 18 年 12 月 ■の開発担当者として、モニター/品質管理 (QC) /デ ータマネジメント (DM) 等の業務を実施。 実績は以下のとおり。 ・ 新薬治験 (1 試験) : モニター、QC 業務、DM 業務 ・ 後発医療用医薬品治験 (8 試験) : 治験実施計画書、説 明・同意文書、総括報告書等の作成、モニター、治験 施設支援機関 (SMO) との交渉・調整 ・ 後発医療用医薬品 (10 試験) : 薬物濃度測定機関との 交渉・調整 ■平成 19 年 1 月～平成 19 年 6 月 ■の開発担当者プロジェクトマネージャーとして、治 験の実施体制の整備を中心に業務を実施。 実績は以下のとおり。 ・ 治験体制の整備、標準業務手順書 (SOP) 等の作成 ・ 医療機器治験 (2 試験) : 治験実施計画書、説明・同意 文書等の作成、開発業務受託機関 (CRO) との交渉・調 整、共同開発会社との協議等 ■平成 19 年 7 月～平成 26 年 11 月 ■の医師主導治験や先進医療 B 臨床試 験の調整事務局、モニター、プロトコールマネージャー 等として業務を実施 実績は以下のとおり。 ・ 研究者主導臨床試験 (1 試験) : 実施計画書、説明・ 同意文書等の作成支援 ・ 医師主導治験 (1 試験) : モニター、治験実施計画書の 作成補助、安全性情報のマネジメント、各医療機関 との交渉・調整、治験届・有害情報などの規制当局へ の対応、第 3 者委員会 (中央判定) の開催等 ・ 先進医療 B 臨床試験 (2 試験) : 実施計画書の作成補助 、届出書の作成支援、安全性情報のマネジメント、 各医療機関との交渉・調整、事前相談・申請などの厚 生労働省との調整 ■平成 26 年 12 月～現在 ■の先進医療 B 臨床試験の調整事務局 等として業務を実施 実績は以下のとおり。 ・ 先進医療 B 臨床試験 (2 試験) : 実施計画書の作成補助 、届出書の作成支援、安全性情報のマネジメント、 各医療機関との交渉・調整、事前相談・申請などの厚 生労働省との調整 学会発表 ・ 日本癌治療学会 2008 年、口演 ・ ASCO2009、ポスター				

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修：なし ② 専門的資格：なし ③ 医療資格：臨床検査技師
--	------------------------------------	---

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

(別添 1)

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

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

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

氏 名	福田 治彦		
所 属	臨床研究支援部門	役職名	データ管理責任者
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理部長を務め、診療には携わっておらず、他		

(別添 1)

		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。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間		場所
		平成 8 年 6 月	～ 平成 15 年 9 月	国立がんセンター 研究所 がん情報研究部
		平成 15 年 10 月	～ 平成 18 年 9 月	国立がんセンター がん予防・検診研究 センター 情報研究部
		平成 18 年 10 月	～ 平成 26 年 6 月	国立がんセンター がん対策情報センタ ー 多施設臨床試験支援 部
		平成 26 年 7 月	～ 平成 27 年 3 月	国立がん研究センタ ー 研究支援センター 研究推進部
		平成 27 年 4 月	～ 平成 28 年 12 月	国立がん研究センタ ー 中央病院 臨床研究支援部門・ データ管理責任者 データ管理室長
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	平成 29 年 1 月	～ 現在	国立がん研究センタ ー 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部長
		上記の期間および場所は、部署名の変更や組織体制の変更によるものであり、平成 8 年 6 月～現在までのデータ管理の責任者としての実績は以下の通りで、担当した試験数は 100 以上である。 ① JCOG 試験におけるデータ管理および中央モニタリングの体制整備を実施 (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 (3) プロトコルコンセプト審査体制の構築		

		(4) JCOGプロトコ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 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） ・ 平成 14 年：SoCRA CCRP（The Society of Clinical Research Associates, Certified Clinical Research Professional）取得				

氏 名

岡村 暢子

(別添1)

所 属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当係長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成13年3月	～ 平成26年12月	 治験事務局
		平成27年11月	～ 平成28年12月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・ データ管理室
	平成29年1月	～ 現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成13年3月～平成26年12月 治験事務局業務 ・データマネジメント業務 - カルテからのデータ収集、調査票作成 ・被験者管理 ・モニタリング対応 ・治験審査委員会・倫理委員会・COI委員会業務全般 ・監査対応 ・手順書・マニュアル作成 ■平成27年11月～現在 データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力：18試験 ・EDCを含むデータベース構築関連作業：15試験 ・中央モニタリング：4試験		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	研修 ・JCOGデータセンターが実施する「JCOG内部教育研修(導入研修)プログラム」受講 - 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、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 2-day SDTM Theory and Application Course(平成29年) ・JSCTR主催GCP Basic Training受講(令和2年7月) 資格：なし		

氏 名

牧内 隆司

(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24年4月	～ 平成27年10月	
		平成27年11月	～ 平成28年12月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・ データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成29年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
		■平成24年4月～平成27年10月 データマネジメント業務（ファーマコヴィジランス部門） ・症例報告評価 ・安全性情報のデータベースへの入力 ・報告要資料の作成 ■平成27年11月～現在 データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力：8試験 ・EDCを含むデータベース構築関連作業：20試験 ・中央モニタリング：4試験		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修（導入研修）プログラム」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど、計10時間以上・InForm構築トレーニング（ベーシック）（平成27年） ・DEMANDトレーニング（平成28年） ・The 1-day ADaM Primer Course（平成29年） ・The 1-day ADaM Theory and Application Course（平成29年） 資格：なし		

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

専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成25年6月	～	平成28年7月	
		平成28年8月	～	現在	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：10試験 ・EDC構築関連作業：6試験 ■その他臨床試験に関わる活動 ・論文 金子ゆかり 抗がん剤（消化器領域）の適応外使用に関する日米比較 慶應義塾大学 大学院薬学研究科、臨床薬物評価学専 2009.3 ・寄稿 金子ゆかり、寺門浩之、藤原康弘 抗がん剤領域における国際共同治験について CRCの立場から Pharmstage、18-24 2008 金子ゆかり、諏訪俊男、藤原康弘 抗がん剤 -欧米との差は縮まったか-（消化器がん治療薬に見る日米比較）医薬ジャーナル、45、S-1（新薬展望）、248-254、2009 ・学会発表 金子ゆかり、千葉康司、加藤 健、島田安博、藤原康弘、諏訪俊男 抗がん剤（消化器領域）の適応外使用に関する日米比較第29回日本臨床薬理学会年会、S-229 2008、宇都宮 金子ゆかり、米盛 勲、千葉康司、加藤 健、安藤正志、島田安博、藤原康弘、諏訪俊男 抗がん剤適応外使用に関する専門医に対するアンケート調査結果第47回日本癌治療			

(別添 1)

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

氏 名		大畑 啓子		
所 属		中央病院臨床研究支援部門 役職名 データ管理担当		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間		場 所
		平成 15 年 1 月	～ 平成 27 年 1 月	
		平成 28 年 12 月	～ 現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 15 年 1 月～平成 27 年 1 月 データマネジメント・データ解析業務 ・in vivo 薬効試験の統計解析、報告書作成 ・QC チェック ■平成 28 年 12 月～現在 データマネジメント業務 ・研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：8 試験		

(別添 1)

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

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

(別添 1)

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

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

	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 アドバンスコース受講 (平成 29 年 12 月) ・ JSCTR 主催 GCP Basic Training 受講 (令和 2 年 7 月) 資格 ・ なし
--	--------------------------------	--

氏 名		神蔵 将久			
所 属		中央病院臨床研究支援部門		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 25 年 4 月	～	平成 27 年 6 月	
	平成 29 年 12 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 25 年 4 月～平成 27 年 6 月 ・ EDC 構築、SDTM 変換、SAS データセット作成 ■平成 28 年 12 月～現在 ・ 研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：4 試験 ・ EDC 構築関連作業：8 試験			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修 (導入研修) プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、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) ・ JSCTR 主催 GCP Basic Training 受講 (令和 2 年 7 月) 資格 ・ 薬剤師 (平成 4 年)				

(別添 1)

氏 名		佐山 栄子			
所 属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成 23 年 9 月	～	平成 24 年 12 月	
		平成 24 年 12 月	～	平成 25 年 9 月	
		平成 26 年 1 月	～	平成 26 年 12 月	
		平成 30 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 23 年 9 月～平成 24 年 12 月 ・ EDC ならびに紙 CRF のデータチェック、クエリー発行 ■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：6 試験 ・ EDC 構築時の UAT 作業：4 試験			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修 (導入研修) プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (DM 担当者用)、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (データバリデーション) トレーニング受講 (平成 30 年 11 月) ・ JSCTR 主催 GCP Basic Training 受講 (令和 2 年 7 月) 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。		

(別添1)

		研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成28年1月	～	平成30年9月
		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：6試験 ・ EDC構築時のUAT作業：4試験 ・ EDCユーザ管理：23試験		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・ JCOGデータセンターが実施する「JCOG内部教育研修(導入研修)プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど ・ Raveスタディデザインと構築エッセンシャル(DM担当者用)、Raveスタディデザインと構築エッセンシャル(データバリデーション)トレーニング受講(平成30年11月) ・ JSCTR主催GCP Basic Training受講(令和2年7月) 資格 ・ なし		

氏名		栗下 多美		
所属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成29年12月	～	令和3年5月
		令和2年6月	～	現在
		国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室		

(別添 1)

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

氏 名		甲木 博美			
所 属		中央病院臨床研究支援部門		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間			場 所
		平成 17 年 8 月	～	平成 17 年 12 月	
		平成 18 年 1 月	～	平成 18 年 3 月	
		平成 18 年 4 月	～	平成 19 年 2 月	
		平成 19 年 3 月	～	令和 2 年 3 月	
	令和 2 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		上記のとおり所属の変更はあるが一貫してデータマネジメント業務に携わっており、平成 17 年 8 月～現在までの実績は以下の通り。			

		■平成 17 年 8 月～現在 データマネジメント業務 ・ JCOG 肺がん内科グループ、放射線治療グループ、胃がんグループ、大腸がんグループ、リンパ腫グループ、食道がんグループ、消化器内視鏡グループ、脳腫瘍グループ、肺がん外科グループの担当データマネージャーとして、50 試験以上を担当 ・ CRF 設計、患者登録システム仕様書作成：50 試験以上を担当 ・ 中央モニタリング実施 ・ EDC 構築の UAT 作業、入力マニュアルの作成、データの確認、クエリ発行 ・ データ管理、および中央モニタリングを効率的に実施するための手順の標準化 ・ 継続的な人材育成、業務の品質確保のための教育・トレーニングプログラムの作成
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修 (導入研修) プログラム」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ The 2-day SDTM Theory and Application Course (平成 25 年) ・ The 1-day ADaM Primer Course (平成 29 年) ・ The 1-day ADaM Theory and Application Course (平成 29 年) 資格 看護師免許 (平成 4 年)

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	水澤 純基		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室	役職名	室長
エフォート換算値	0.8		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) の研究立案・解析業務等に従事している (平成 20 年 (2008) 年 8 月～現在)。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー (入門編：臨床研究に必要な内容を盛り込んだ 13 回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義) の運営・講義を行っている。 研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実		

(別添 1)

		施するために必須の業務である。		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成20年8月	～ 平成22年3月	国立がんセンター 多施設臨床試験・診療支援部
		平成22年4月	平成26年3月	国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター
		平成26年4月	平成26年7月	国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター
		平成26年8月	平成27年3月	国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部
		平成27年4月	平成28年12月	中央病院・ 臨床研究支援部門 臨床研究支援室 生物統計担当
		平成29年1月	令和3年3月	中央病院・ 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室
		令和3年4月	現在	中央病院・ 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室(室長)
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	国立がん研究センターは、国立がんセンターが法律に基づき独法化された組織で有り、かつ、この期間の所属の変更は組織改編に伴うものであるため、直近の2年間を除き期間を分けずに記載する。 平成20年(2008年)より多数の臨床試験の計画・解析・結果の公表に関与してきており、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の統計担当として、1年あたり平均約10試験の臨床試験の解析業務に携わってきた。 また、平成31-令和2年度(2019-2020年度)の2年間の詳細な実績は以下の通りである。 研究計画の立案に関しては、最低年2回開催される8つの研究グループの班会議に参加し、積極的に討論に加わった。また、各臨床試験の研究計画の支援を行う「事前相談」、研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員		

		会」に参加し、試験デザイン段階から研究に積極的に関与した。統計解析担当責任者として臨床試験実施計画書の作成に関与したこの期間中に患者登録を開始した試験は6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20試験、検証的試験の中間解析12試験（主たる解析者としての実施3試験、副解析者としての実施9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45件以上の解析に関与した。 ・学会発表は、23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。2019 年～2020 年に出版されたものは合計 33 件である。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	・ 東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了（平成22年（2010年）3月、学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属） ・ 日科技連主催 臨床試験セミナー統計手法専門コース（20BioS）修了（平成22年（2010年）3月） ・ 日本計量生物学会 会員、責任試験統計家（認定番号 STS18-001）

氏 名	小川 岳人		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室	役職名	研究員
エフォート換算値	0.8		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究立案・解析業務等に従事している（平成27年（2015）年7月～現在）。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（入門編：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ13回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義）の運営・講義を行っている。 研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するために必須の業務である。		
生物統計に関する相当の経験及び職見を有することの	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間	場 所
		平成 27 年 7 月 ～ 平成 29 年 3 月	研究支援センター 生物統計部 [REDACTED]

説明		平成29年4月	～	令和2年3月	中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室
		令和2年4月	～	令和2年10月	東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室
		令和2年11月	～	現在	中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室（研究員）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成27（2015）年7月～平成30（2018）年3月の間に、 〃として、国立がん研究センターにおいてJCOG 臨床試験の主たる解析・最終解析7試験、検証的試験の中間解析7試験、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析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31-令和2年度（2019-2020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4試験である。 - 解析に関しては、臨床試験の主たる解析・最終解析5試験、検証的試験の中間解析5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3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27件の解析に関与した。 - 学会発表は、7演題に共著者として加わり、いずれについても、抄録作成段階、公表資料（スライド・ポスター等）作成段階の内容確認・不適切な解釈の指摘と適切な代案の提示にも積極的に関与した。 平成29年（2017年）以降生物統計家として貢献した臨床研究のうち、共著者として論文文化に関与したものを以下に示す。			

(別添1)

	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	- 東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了（平成29年（2017年）3月、学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属） - 日本計量生物学会 会員、実務試験統計家（認定番号TS20-004）
--	----------------------	---

氏 名		町田 龍之介			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室		役職名	研究員
エフォート換算値		0.8			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究立案・解析業務等に従事している（平成28年（2016）年4月～現在）。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（入門編：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ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。 研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するために必須の業務である。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成28年4月	～	平成30年3月	研究支援センター 生物統計部（平成29年1月より中央病院臨床研究支援部門） [REDACTED]
	平成30年4月	～	現在	中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室（研究員）	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		平成28（2016）年4月～平成30（2018）年3月までの間に国立がん研究センターにおいて研究補助員として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。 また、平成31-令和2年度（2019-2020年度）の2年間の詳細な実績は以下の通りである。 研究計画の立案に関しては、最低年2回開催される4つのJCOG研究グループの班会議に参加し、積極的に討論に加わった。また、各臨床試験の研究計画の支援を行う「事前相談」、研究計画の審査を行う「プロ			

(別添 1)

		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5試験（JCOG試験3試験、NCCH試験2試験）である。 ・ 解析に関しては、臨床試験の主たる解析・最終解析12試験（JCOG試験9件、NCCH試験3試験）、検証的試験の中間解析9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55件（JCOG試験47件、NCCH8件）の解析に関与した。 ・ 学会発表は、23演題（JCOG試験21演題、NCCH試験2演題）に共同演者として加わり、いずれについても、抄録作成段階、公表資料（スライド・ポスター等）作成段階の内容確認・不適切な解釈の指摘と適切な代案の提示にも積極的に関与した。 平成30年（2018年）以降生物統計家として貢献した臨床研究のうち、筆頭著者および共著者として論文文化に関与したものを以下に示す（15編）。
	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） ・ 東京理科大学大学院情報工学専攻 博士課程 在籍 ・ 日本計量生物学会 会員、実務試験統計家（認定番号TS20-010）

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		川嶋 聡			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室		役職名	薬剤師 臨床研究支援職
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医薬品医療機器総合機構（PMDA）での審査・相談業務及びGCP 実地調査業務の経験を活かし、臨床研究を薬事という面から支援できる。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成22年 10月	～	平成26年 3月	〒
		平成26年 4月	～	平成27年 9月	
		平成27年 10月	～	平成31年 3月	国立がん研究センター中央病院 薬事管理室（臨床研究支援室と併任）

		平成 31 年 4 月	～	令和元年 12 月	医薬品医療機器総 合機構 医療情報 活用部
		令和 2 年 1 月	～	現在	国立がん研究セン ター中央病院 臨 床研究支援室
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	■平成22年10月～平成26年3月 []で抗がん剤の新薬審査専門員 として、新薬審査（リスクマネジメント計画、添付文 書などの担当）、再審査、対面助言などを実施。 ■平成26年4月～平成27年9月 []で医薬品のGCP実地調査専門員 として、治験実施医療機関や製薬企業に対して調査を 実施。 実績は以下の通り。 ① 抗がん剤の審査・相談業務 ・ 新薬審査業務（製造販売後担当）：約10件 ・ 再審査業務：約2件 ・ 対面助言業務：約20件 ・ 初回治験計画届出調査業務：約20件 ② 医薬品GCP実地調査業務：約20件 ■平成27年10月～平成31年3月 国立がん研究センターで、企画支援担当、薬事管理担 当として、医師主導治験のモニタリング業務、プロジ ェクトマネジメント業務、薬事戦略相談を実施。 実績は以下の通り。 ① セントラル業務 ・ 医薬品医師主導治験モニタリング業務：2件 ・ 医薬品医師主導治験企画・調整業務：2件 ・ PMDA薬事戦略相談：2件 ② その他臨床試験に関わる活動 特になし ■平成31年4月～令和元年12月 MID-NETという医療情報データベースを構成する医療機 関側システムの運用・保守業者（外部の委託業者）の 窓口担当、MID-NET以外の医療情報データベース（臨床 研究中核病院で新たに構築を目指している医療情報デ ータベース等）との連携担当として、MID-NETの運營業 務を実施。 ■令和2年1月～現在 国立がん研究センターで、企画支援担当として、医師 主導治験のプロジェクトマネジメント業務を実施。 実績は以下の通り。 ① セントラル業務 ・ 医薬品医師主導治験企画・調整業務：5件 ・ 医薬品GCP適合性調査への対応：2件 ・ PMDA対面助言：1件			

(別添 1)

		② その他臨床試験に関わる活動 特になし
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・ 平成23年4月 PMDAでの初任者研修 ・ 平成23年10月 医薬品製造販売業等管理者講習会 審査関連業務について (講師) ・ 平成26年3月 SMQセミナー (MedDRA JMO) ・ 平成27年3月 日病薬CRC養成フォローアップ研修会 PMDAによるGCP実地調査の役割と実際 (講師) ・ 平成28年9月 デルフィ株式会社による直接閲覧時のモニタリング研修 ・ 平成29年2月 CDISC公式トレーニング (SDTM) ・ 令和元年7～9月 SAS個別トレーニング (初級) ② 医療資格：薬剤師 (平成 17 年 6 月)

氏 名		小沢 仁		
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室	役職名	薬剤師 企画支援担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医薬品医療機器総合機構 (PMDA) での基準適合性調査業務 (GCP 実地調査業務及び適合性書面調査業務) の経験を活かし、臨床研究を薬事という面から支援できる。		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期間		場所
		平成 22 年 4 月	～	平成 31 年 3 月
		平成 31 年 4 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成22年4月～平成31年3月 [] で医薬品の製造販売承認申請に係るGCP実地調査専門員及び適合性書面調査専門員並びに医薬品の再審査申請に係るGPMSP/GPSP実地調査専門員及び適合性書面調査専門員として、治験実施医療機関や製薬企業に対して調査を実施。 実績は以下の通り。 ① 医薬品GCP実地調査業務：約45件 ② 医薬品適合性書面調査業務：約45件 ③ 医薬品再審査申請調査業務 (GPMSP/GPSP実地調査業務及び適合性書面調査業務)：約90件 ■平成31年4月～現在 国立がん研究センターで、企画支援担当、薬事管理担当として、医師主導治験のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務、薬事相談を実施。 実績は以下の通り。 ① セントラル業務 ・ 医薬品医師主導治験モニタリング業務：5件 ・ 医薬品医師主導治験企画・調整業務：2件		

(別添 1)

		・ PMDA薬事戦略相談：1件 ② その他臨床試験に関わる活動 特になし
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・ 平成22年4～5月 PMDAでの初任者研修 ・ 平成25年10月 EU GCP Inspectors Working Group (IWG) Workshop ・ 平成26年6月～平成27年3月 DIA Regulatory Affairs トレーニングコース ・ 平成26年10月 EU Pharmacovigilance IWG Workshop ・ 平成26年11月 EU GCP IWG Workshop ・ 平成28年10月 EU GCP IWG Workshop ・ 平成29年10月 EU GCP IWG Workshop ・ 平成30年6月 DIA 2018 Global Annual Meeting Think Like a Regulator (講師) ・ 平成30年10月 EU GCP IWG Workshop 医療資格：薬剤師（平成 20 年 4 月）

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

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細
(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1	JCOG1920：切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタピン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第 III 相試験	JRCTs031200388	本試験は胆道癌に対して術前ゲムシタピン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法後の手術を試験治療とした臨床試験である。標準治療は手術単独である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性及び安全性を明らかにする研究であり、シスプラチン、ゲムシタピン塩酸塩、テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウムが適応外医薬品となるため特定臨床研究である。
2	成人 T 細胞白血病に対する移植後シクロホスファミドを用いた非血縁者間末梢血幹細胞移植の安全性・有効性を検討する第 II 相試験	JRCTs031200375	本試験は T 細胞白血病の非血縁者間末梢血幹細胞移植における移植片対宿主病に対する移植後シクロホスファミドを試験治療とした臨床試験である。標準治療はタクロリムスと短期メソトレキセート併用である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性及び安全性を明らかにする研究であり、GVHD の抑制を目的として「移植後」にシクロホスファミドを投与することは適応外使用となることため、特定臨床研究である。
3	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第 I・II 相試験 (NCCH1502)	JRCTs031200326	本試験は初発膠芽腫に対するメトホルミン併用テモゾロミド維持療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療はテモゾロミド併用放射線治療およびテモゾロミド維持療法である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性及び安全性を明らかにする研究であり、試験治療のメトホルミンは適応外医薬品となるため特定臨床研究である。
4	中枢神経系への転移を有する EGFR 遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセド+白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験	JRCTs071200029	本試験は非小細胞肺癌に対してオシメルチニブ投与中に中枢神経病変以外の病変で増悪した場合、細胞障害性抗がん薬にオシメルチニブを上乗せする治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療は細胞障害性抗がん薬単独による治療である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性及び安全性を明らかにする研究であり、試験治療、標準治療に用いるカルボプラチンの用法及び用量が適応外医薬品となるため特定臨床研究である。
5	JCOG1910：高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用分割放射線治療の最適化に関するランダム化比較	JRCTs031200099	本試験は膠芽腫を対象に対してテモゾロミド併用 25 Gy/5 分割放射線治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療はテモゾロミド併用 40 Gy/15 分割放射線治療である。本試験は医薬品を人に対して用いることに

	第III相試験		より、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、試験治療のテモゾロミドの用法及び用量が適応外医薬品となるため特定臨床研究である。
6	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較 第III相試験	jRCTs031200071	本試験は細胞癌に対する、PD-1経路阻害薬を投与開始後24週から36週の時点から増悪まで休止する治療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療はPD-1経路阻害薬の継続投与である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、臨床研究法の基づき実施されている臨床研究である。
7	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュラルマブもしくはデュラルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	jRCTs031190223	本試験は肺癌に対する、術前化学放射線療法後の術前後デュラルマブ療法、手術不能例のデュラルマブ維持療法の集学的治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療は術前化学放射線療法である。試験治療のデュラルマブ、シスプラチン、テガフール・ギメラシル・オテラシルカルウムは適応外使用となるため、特定臨床研究である。
8	JCOG1805「再発リスク因子」を有するStage II大腸癌に対する術後補助化学療法の有効性に関するランダム化第III相比較試験	jRCTs031190186	本試験は大腸癌に対する、術後補助化学療法(カペシタビン6か月/CAPOX3か月)を試験治療とした臨床試験である。標準治療は経過観察(手術単独)である。試験治療のオキサリプラチンは適応外使用となるため、特定臨床研究である。
9	JCOG1802: ドキソルビン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第II相試験	jRCTs031190152	本試験は軟部肉腫に対する、トラベクテジンもしくはエリブリンもしくはパゾパニブの3剤を試験治療とした臨床試験である。標準治療は、ゲムシタピン+ドセタキセル併用療法である。試験治療のエリブリン、トラベクテジン、パゾパニブは適応外使用となるため、特定臨床研究である。
10	胃上皮性病変に対するプロローブ型共焦点レーザー顕微鏡検査を試験治療とした臨床試験である。標準治療は白色光非拡大観察である。試験治療に用いるフルオレセインは適応外使用となるため、特定臨床研究である。	jRCTs031190135	本試験は胃上皮性病変を有する患者に対するプロローブ型共焦点レーザー顕微鏡検査を試験治療とした臨床試験である。標準治療は白色光非拡大観察である。試験治療に用いるフルオレセインは適応外使用となるため、特定臨床研究である。
11	JCOG1806: 薬物療法により臨床的全奏効が得られたHR陰性HER2陽性原発乳癌に対する非切除療法の有効性に関する単群検証的試験	jRCTs031190129	本試験は大腸癌に対する、術前化学放射線療法(術前CRT)+手術+術後補助化学療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は手術+術後補助化学療法である。試験治療のオキサリプラチン(L-0HP)は適応外使用となるため、特定臨床研究である。
12	遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養(NCCH1901)	jRCTs031190104	本試験はactionableな遺伝子異常を有することが判明した患者に対する、それぞれの患者の遺伝子異常に対応する適応外薬を試験治療とした臨床試験である。試験治療は適応外医薬品となるため特定臨床研究である。
13	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する	jRCTs031190076	本試験は大腸癌に対する、術前化学放射線療法(術前CRT)+手術+術後補

	術前化学放射線療法法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験		助化学療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は手術＋術後補助化学療法である。試験治療のオキサリプラチン (L-0HP) は適応外使用となるため、特定臨床研究である。
14	JG061703: 初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミ併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミ併用化学放射線療法法のランダム化第 III 相試験	jRCT1031190035	本試験は膠芽腫に対して、可及的摘出を行い摘出腔壁にカルムスチン脳内留置用剤留置後する治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療は、カルムスチン脳内留置用剤非留置である。本試験は医薬品を人に対して用いていることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、臨床研究法に基づき実施される特定臨床研究以外の臨床研究である。
15	JG061701: 非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 III 相試験	jRCT1031190032	本試験は肺がんに対する、PD-1 経路阻害薬を増悪まで継続する休止する治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療は PD-1 経路阻害薬の継続投与である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、臨床研究法に基づき実施されている特定臨床研究以外の臨床研究である。
16	JG061611: 遠隔転移を有するまたは再発肺癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法 /modified FOLFIRINOX 療法/S-IROX 療法の第 II/III 相比較試験	jRCTs031190009	本試験は肺癌に対する、modified FOLFIRINOX 療法 (mFOLFIRINOX 療法) もしくは、S-1+イリノテカン+オキサリプラチン併用療法 (S-IROX 療法) を試験治療とした臨床試験である。標準治療はゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法 (GnP 療法) である。試験治療のフルオロウラシル、イリノテカン塩酸塩水和物、テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウムは適応外使用となるため、特定臨床研究である。
17	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。
18	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の実用性に関する多施設共同研究 (PO-RAFEL0 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。
19	8K スーパーハイドロジェ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 スーパーハイドロジェ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 スーパーハイドロジェン定点内視鏡は未承認であるため、特定臨床研究である。
20	JG061704: 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。

(別添 2)

- (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、優遇及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

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

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

(別添2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	研究概要	
1	B細胞リンパ腫に対する tazemetostatの第I相 試験	NCT03009344	本試験はB細胞リンパ腫患者に対する tazemetostatを試験治療とした臨床試験である。 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	CD20陽性慢性リンパ性 白血病患者を対象とした fludarabine, cyclophosphamide, rituximabの第II相試験	JapicCTI- 132285	本試験は慢性リンパ性白血病患者に対する fludarabine, cyclophosphamide, rituximabを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
3	慢性リンパ性白血病に対する venetoclaxの第I /II相試験	NCT02265731	本試験は慢性リンパ性白血病患者に対する venetoclaxを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の	試験の主たる結果の報告に関する論文

				<u>有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
4	多発性骨髄腫患者に対する melphalan + prednisolone + bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第Ⅱ相試験	JRCTs031180097		本試験は多発性骨髄腫患者に対する <u>melphalan + prednisolone + bortezomib (MPB) 導入療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
5	進行癌を対象にした cemiplimab の第Ⅰ相試験	NCT03233139		本試験は悪性腫瘍患者に対する <u>cemiplimab を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
6	中枢神経系原発リンパ腫に対する Tirabrutinib の第Ⅰ/Ⅱ相試験	JapicCTI-173646		本試験は中枢神経系原発リンパ腫患者に対する <u>Tirabrutinib 療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
7	進行癌を対象にした LY3023414 の第Ⅰ相試験	NCT02549989		本試験は進行癌患者に対する <u>LY3023414 を試験治療とした臨床試験であ</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

			る。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う <u>侵襲的な治療</u> である。	
8	悪性黒色腫に対する Nivolumab+ Ipilimumab の第II相試験	JapicCTI- 152869	本試験は悪性黒色腫患者に対する Nivolumab+ Ipilimumab 併用療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う <u>侵襲的な治療</u> である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
9	ホジキンリンパ腫を対象とした nivolumab の第II相試験	JapicCTI- 142755	本試験はホジキンリンパ腫患者に対する nivolumab を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う <u>侵襲的な治療</u> である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
10	悪性リンパ腫に対する duvelisib の第I相試験	NCT02598570	本試験は悪性リンパ腫患者に対する duvelisib を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う <u>侵襲的な治療</u> である。	試験の主たる結果の報告に関する論文

11	既治療・切除不能進行胸腺癌に対するS-1療法の第Ⅱ相試験	UMIN000010736	本試験は胸腺癌患者に対するS-1療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
12	消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス＋ランレオチド併用療法のランダム化第Ⅲ相試験	JRCT1031200023	本試験は神経内分泌腫瘍患者に対するエベロリムス＋ランレオチド併用療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	進行中の第Ⅲ相試験の試験デザインに関する論文
13	直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	JRCTs031190076	本試験は直腸癌患者に対する術前化学放射線療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	進行中の第Ⅲ相試験の試験デザインに関する論文
14	進行非小細胞肺癌を対象としたエルロチニブとYMI55の分子標的治療薬併用第Ⅰ相試験	UMIN0000031912	本試験は進行非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ＋YMI55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る。	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

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

	docetaxel/cisplatin/S-1を用いた術前化学療法 の第Ⅱ相試験		docetaxel/cisplatin/S-1を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
19	胸腺癌に対するレンパチニブの多施設共同第Ⅱ相試験	UMIN000026777	本試験は胸腺癌患者に対するレンパチニブを試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
20	進行非小細胞肺がんに対する ONO-4538+化学療法併用の第Ⅰ相試験 (ONO-4538-04)	JapicCTI-132071	本試験は進行非小細胞肺がん患者に対する ONO-4538+化学療法併用を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
21	固形癌患者を対象とした ASP5878 の単回及び反復経口投与による第Ⅰ相試験	NCT02038673	本試験は固形癌患者に対する ASP5878 を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

22	固形腫瘍患者における GDC-0919± atezolizumab の第Ⅰ相 試験	JapicCTI- 163330	本試験は固形腫瘍患者に 対する <u>GDC-0919± atezolizumab</u> を試験治 療とした臨床試験であ る。 <u>試験治療は日常診療 では行われていない介入 的な治療であり、また、 一定の有害事象を伴う優 越的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
23	濾胞性リンパ腫、濾胞辺 縁帯リンパ腫患者に対す るシブラミドとリツキサ ン併用療法の第Ⅲ相試験	NCT01938001	本試験はリンパ腫患者に 対する <u>シブラミド+リツ キサン併用療法</u> を試験治 療とした臨床試験であ る。 <u>試験治療は日常診療 では行われていない介入 的な治療であり、また、 一定の有害事象を伴う優 越的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
24	臨床病期Ⅰ期胃癌に対す る腹腔鏡下幽門側胃切除 術の開腹幽門側胃切除に 対する非劣性を検証する 第Ⅲ相試験(JCOG0912)	UMIN000003319	本試験はⅠ期胃癌患者に 対する <u>腹腔鏡下幽門側胃 切除術</u> を試験治療とした 臨床試験である。 <u>試験治 療は日常診療では行われ ていない介入的な治療で あり、また、一定の有害 事象を伴う優越的な治療 である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
25	固形がん患者を対象とし た E7090 の第Ⅰ相試験	JapicCTI- 142740	本試験は固形癌患者に対 する <u>E7090</u> を試験治療と した臨床試験である。 <u>試 験治療は日常診療では行 われていない介入的な治 療であり、また、一定の</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

26	ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量のランダム化第Ⅱ相比較試験	UMIN000009155	<u>有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u> 本試験は乳癌患者に対する CYP2D6 遺伝子型に基づくタモキシフェンの投薬を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
27	シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン5mg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	UMIN000024676	本試験はシスプラチンの投与を受ける癌患者に対するオランザピンを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、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	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第Ⅲ相比較試験 (JCOG1113)	UMIN000010667	本試験は胆道癌患者に対するゲムシタビン+S-1 併用療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
29	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	UMIN000017155	本試験は胃癌患者に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除	試験の主たる結果の報告に関する論文

	術の安全性に関する非ランダム化検証的試験 (JCOG1401)		術を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	
30	進行非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験 (ONO-4538)	JapicCTI - 132072, JapicCTI - 132073	本試験は非小細胞肺癌患者に対するニボルマブを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
31	食道がんに対するニボルマブのランダム化第Ⅲ相試験 (ONO-4538-24/BMS CA209473)	NCT02569242	本試験は食道癌患者に対するニボルマブを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、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	子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫に対するニボルマブの第Ⅱ相試験	JapicCTI - 163212	本試験は子宮頸癌、子宮体癌及び軟部肉腫患者に対するニボルマブを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文

33	転移性胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象に一次治療としてS-1+オキサリプラチンとラムシルマブの併用投与後又はS-1+オキサリプラチン併用投与後に二次治療としてパクリタキセルとラムシルマブを併用投与する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅱ相試験	NCT02539225	本試験は胃癌患者に対する <u>ラムシルマブを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
34	切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1013)	UMIN000007652	本試験は胃癌患者に対する <u>ドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
35	再発性または難治性のマントル細胞リンパ腫を有する日本人患者におけるibrutinib の第Ⅱ相試験	NCT02169180	本試験はリンパ腫患者に対する <u>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。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
36	HER2 陽性乳癌患者を対象としたDS-8201a の第Ⅰ相試験	JapicCTI-152978	本試験は乳癌患者に対する <u>DS-8201a を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

37	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第II相試験	UMIN000022007	行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。 本試験は胸腺癌患者に対するニボルマブを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
38	非小細胞肺癌に対する Cabozantinib の第I相試験	NCT01553656	本試験は非小細胞肺癌患者に対する Cabozantinib を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
39	再発又は難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) 及び慢性リンパ性白血病 (CLL) に対する tirabrutinib の第I相試験	JapicCTI-142682	本試験はリンパ腫患者に対する Tirabrutinib を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
40	NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第II相試験 (JIVROSG-0802)	UMIN000012564	本試験は活動性出血等に対してTAEを受ける患者に対する n-butyl-2-cyanoacrylate (NBCA) を	試験の主たる結果の報告に関する論文

			試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
41	進行性／転移性食道癌患者を対象とした1次治療としてのMK-3475、シスプラチン及び5-フルオロウラシルの併用療法とプラセボ、シスプラチン及び5-フルオロウラシルの併用療法を比較する二重盲検無作為化プラセボ対照第III相試験	NCT03189719	本試験は食道癌患者に対するニボルマブを試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	進行中の第Ⅲ相試験の試験デザインに関する論文
42	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。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
43	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。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

44	アンサラサイクリン系薬剤とタキサン系薬剤の治療歴を有する Triple negative type の手術不能・再発乳がんに対する Eribulin 併用の Olaparib 第 I / II 相臨床試験	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	病理的 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
46	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
47	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	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添 2)

48	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	介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う <u>侵襲的な治療である。</u> 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。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
49	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	UM1N000004223	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。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
50	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。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

51	HER2 陽性の進行・再発乳癌患者を対象とした RG3502 と RG1273 との併用による第 1 相臨床試験	JapicCTI-101234	本試験は乳癌患者に対する RG3502 と RG1273 の併用を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
52	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。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
53	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 1 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。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
54	シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法＋オランザピン 5mg の有用性を検証するプラ	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療とした臨床試験である。 <u>試験</u>	進行中の第Ⅲ相試験の試験デザインに関する論文

	セボ対照二重盲検ランダム化第III相比較試験: J-SUPPORT 1604		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。
55	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	UMIN0000001189	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
56	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ンダム第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
57	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	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 <u>ONO-7057</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う <u>侵襲的な治療</u> である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
59	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 <u>侵襲的な検査</u> である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
60	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 <u>DS-6051b</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う <u>侵襲的な治療</u> である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
61	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	JapicCTI-142630	本試験は固形癌及び乳癌患者に対する <u>GDC-0032</u> を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う。	試験の主たる結果の報告に関する論文

62	投与による第 I 相臨床試験 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	伴う侵襲的な治療である。 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
63	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
64	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 I/II 相試験	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(1)に記載した番号と一致させること。

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

(別添2)

- 3 「研究概要」は、既に登録ID等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
- 4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 5 各論文について、米国立医学図書館に掲載されている要旨 (abstract) を添付すること。(別添①-No. 1～64)

(2) その他の論文実績

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

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

(別添3)

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

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

(1) 医師主導試験

番号	試験・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	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	2020-4722	当院の医師が治験調整医師を務める医師主導試験である。
2	切除不能局所進行/切除可能境界腺癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導試験	2020-2709	当院の医師が治験調整医師を務める医師主導試験である。
3	切除不能肺単状軟骨肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導試験	2020-0067	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導試験である。臨床研究支援部門においてプロトコル作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
4	小児・AYA 悪性固形腫瘍に対する EZH1/2 阻害薬 DS-3201b の第Ⅰ相試験	2019-6497	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導試験である。臨床研究支援部門においてプロトコル作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
5	再発/治療抵抗性節外性 NK/T 細胞リンパ腫-鼻型に対するアテゾリズマブの第Ⅱ相医師主導試験	2019-4819	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導試験である。臨床研究支援部門においてプロトコル作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
6	進行胆道癌に対するニボルマブ＋レンバチニブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	2019-2016	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導試験である。臨床研究支援部門においてプロトコル作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
7	プラチナ製剤不応の進行胃癌患者を対象とした Pevonedistat とカペシタビン・オキサリプラチン (CapeOX) 併用の第Ⅰ相試験	31-0387	当院の医師が治験調整医師を務める医師主導試験である。
8	HER2 陽性の切除不能または再発胆道癌に対する DS-8201a の医師主導試験 (NGCH1805)	31-0271	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導試験である。臨床研究支援部門においてプロトコル作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
9	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	30-5727	当院の医師が治験調整医師を務める医師主導試験である。

(別添3)

	前化学療法後の安全性試験(JCOG1804E FRONTIER 試験)		
10	ALK 遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクサニブの医師主導試験	30-1771	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導試験である。臨床研究支援部門においてプロトコル作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
11	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	30-0981	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導試験である。臨床研究支援部門においてプロトコル作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
12	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試験	30-0093	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導試験である。臨床研究支援部門においてプロトコル作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
13	希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導試験	30-0094	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導試験である。臨床研究支援部門においてプロトコル作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。

(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。

(2) 臨床研究

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

	+オシメルチニブの比較試験		
5	JCOG1910:高齢者初発肺芽腫に対するテモゾロミド併用寡分断放射線治療の最適化に関するランダム化比較第III相試験	JRCTs031200099	当該試験は JCOG(Japan Clinical Oncology Group)の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
6	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対するPD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較 第III相試験	JRCT1031200071	当該試験は JCOG(Japan Clinical Oncology Group)の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
7	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュラルマブもしくはデュラルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	JRCTs031190223	当該試験は JCOG(Japan Clinical Oncology Group)の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
8	JCOG1805「再発リスク因子」を有するStage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験	JRCTs031190186	当該試験は JCOG(Japan Clinical Oncology Group)の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
9	JCOG1802:ドキシルピシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第II相試験	JRCTs031190152	当該試験は JCOG(Japan Clinical Oncology Group)の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
10	胃上皮性病変に対するブローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の診断能に関する多施設前向き研究	JRCTs031190135	当該試験は先進医療制度下で実施される特定臨床研究であり、当院が申請医療機関となっている。当院の医師が研究代表者を務め、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、臨床研究支援部門が調整事務局として他の協力医療機関との円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
11	JCOG1806:薬物療法により臨床的完全奏効が得られたHR 陰性 HER2 陽性原発乳癌に対する非切除療法の有用性に関する単群検証的試験	JRCTs031190129	当該試験は JCOG(Japan Clinical Oncology Group)の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。

			研究支援である。
12	遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養(NCCH1901)	JRCTs031190104	当該試験は患者申出療養制度下で実施される特定臨床研究であり、当院が申請医療機関となっている。当院の医師が研究代表者を務め、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、臨床研究支援部門が調整事務局として他の協力医療機関との円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
13	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	JRCTs031190076	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
14	JCOG1703: 初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験	JRCT1031190035	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の臨床研究法に基づき実施される特定臨床研究以外の臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
15	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	JRCT1031190032	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の臨床研究法に基づき実施される特定臨床研究以外の臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
16	JCOG1611: 遠隔転移を有するまたは再発肺癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX 療法/S-IROX 療法の第Ⅱ/Ⅲ 相比較試験	JRCTs031190009	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
17	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Ⅰ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。
18	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(P0-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。
19	JCOG1704: 高度リンパ節転移を伴う進	JRCTs031180028	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。す

(別添 3)

	行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験		すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネージメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有書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。

