

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 齊

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 4 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院

3 所在の場所

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

4 区分

☐ 特定領域に係る臨床研究の実施の中核的な役割を担う臨床研究中核病院

(注) 1 該当する場合は、☐を☒とすること。

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

5 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

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

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

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

(様式第 10)

(2) 標榜している診療科 (外科)

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

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1 形成外科	2 リハビリテーション科	3 病理診断科	4	5	6	
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感染症	結 核	療 養	一 般	合 計
床	床	床	床	425床	425床

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(令和5年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	25 人	11.9 人
歯科医師	0 人	0 人
薬 剤 師	21 人	20.5 人
看 護 師	22 人	22 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

(令和5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	44 人	44 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	14 人	14 人
(任意)臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者	1 人	1 人
専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3 人	2.8 人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	4 人	3.7 人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

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

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

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

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (大 津 敦) 任命年月日 平成 22 年 4 月 1 日

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

9 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設備概要			
集中治療室	408.06m ²	鉄骨造	病床数	8 床	心電計	②・無
			人工呼吸装置	②・無	心細動除去装置	②・無
			その他の救急蘇生装置	②・無	ペースメーカー	②・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備					②・無
化学検査室	330.80㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 生化学臨床検査システム等			
細菌検査室	128.37㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 微生物同定・薬剤感受性装置			
病理検査室	620.20㎡	鉄骨造	(主な設備) 自動固定包埋装置、組織標本作製装置等			
病理解剖室	48.36㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 病理解剖装置一式等			
研究室	988.50㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動染色装置等			
講義室	285.00㎡	鉄筋コンクリート	室数	3 室	収容定員	160 人
図書室	117.05㎡	鉄筋コンクリート	室数	1 室	蔵書数	3,900 冊程度

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

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

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

10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況
様式第 7 「安全管理のための体制」⑨のとおり。

※様式第 7 「安全管理のための体制」⑨に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
<医師>			
＊ ＊	臨床研究支援部門・部門長	医師	1
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究企画部・部長	医師	0.9
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長（先端医療科）	医師	0.5
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長（肝胆膵内科長）	医師	0.2
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長（呼吸器内科医長）	医師	0.2
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長（総合内科科長、乳腺・腫瘍内科）	医師	0.2
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長補佐（消化管内視鏡科医員）	医師	0.2
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 ローカル支援室・室長補佐（消化管内科医長）	医師	0.4
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長補佐（大腸外科）	医師	0.2
＊ ＊	医薬品開発推進部門・部門長 研究担当副院長（医薬品）	医師	0.5
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部・部長（消化管内科）	医師	0.5
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 国際研究推進室・室長	医師	0.8
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員	医師	0.8
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員	医師	0.8
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員	医師	0.8
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 検体管理室・室長	医師	0.4
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 支持・緩和研究開発支援室・室長	医師	0.3
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 周術期治療開発推進室・室長	医師	0.2
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長補佐，医薬品開	医師	0.2

	発推進部門 医薬品開発推進部血液腫瘍治療開発推進室 室長（血液腫瘍科 医長）		
＊ ＊	医療機器開発推進部門・部門長 研究担当副院長（医療機器）	医師	0.5
＊ ＊	医療機器開発推進部門 医療機器開発支援部・部長	医師	0.9
＊ ＊	医療機器開発推進部門 医療機器開発推進部・部長	医師	0.2
＊ ＊	医療機器開発推進部門 医療機器開発推進部・内視鏡機器開発推進室 室長	医師	0.2
＊ ＊	医療機器開発推進部門 医療機器開発推進部・手術機器開発推進室 室長	医師	0.2
<薬剤師>			
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 治験事務室／倫理審査事務室・室長	薬剤師	1
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 治験事務室／支持・緩和開発支援室・室員	薬剤師	0.9
＊ ＊	倫理審査事務室・主任	薬剤師	1
＊ ＊	倫理審査事務室・室員	薬剤師	1
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 安全管理室・室長	薬剤師	0.8
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室・室員	薬剤師	1
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 安全管理室・室員	薬剤師	0.8
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室・室員	薬剤師	1
＊ ＊	臨床研究支援部門 データ管理室・室長システム 管理担当	薬剤師	1
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員	薬剤師	1
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室 TR 支援室・室員	薬剤師	1
＊ ＊	臨床研究支援部門 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
＊ ＊	臨床研究支援部門 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
＊ ＊	臨床研究支援部門 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
＊ ＊	臨床研究支援部門 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
＊ ＊	臨床研究支援部門 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

[illegible]

	ネーター		
＊ ＊	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・臨床研究コーディネーター	看護師	1
＊ ＊	臨床研究支援部門 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
＊ ＊	臨床研究支援部門 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
＊ ＊	臨床研究支援部門 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
＊ ＊	臨床研究支援部門 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
＊ ＊	臨床研究支援部門 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
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員（データマネージャー）	看護師	1

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	26人	26 人
モニター	6人	6 人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー)	10人	10 人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	0人	0 人
メディカルライター	0人	0 人
研究倫理相談員	1人	1 人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	1人	1 人
研究監査員 (研究監査担当員)	0人	0 人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 11 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 18 年 4 月～平成 23 年 3 月 平成 26 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 18 年 11 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 21 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 12 月～平成 19 年 3 月 平成 21 年 1 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 4 月～平成 20 年 7 月 平成 25 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 20 年 3 月～平成 28 年 7 月 平成 28 年 10 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コ	CRC	1	平成 22 年 4 月～現在

	ーディネーター室・臨床研究コーディネーター			
＊ ＊	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・臨床研 究コーディネーター	CRC	1	平成 23 年 9 月～平成 27 年 11 月 平成 29 年 10 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 4 月～平成 21 年 9 月 平成 29 年 10 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 2 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 23 年 4 月～平成 29 年 3 月 平成 30 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 7 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 20 年 4 月～平成 29 年 1 月 平成 31 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 12 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 11 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 12 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 5 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 5 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 3 月～現在

＊ ＊	臨床研究支援部門 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 9 月～令和 3 年 4 月 令和 3 年 5 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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	臨床検査 専門員	1	平成 10 年 6 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 8 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 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
＊ ＊	臨床研究支援部門 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 3 年 2 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究 実施管理部 臨床研究コ ーディネーター室・臨床研 究コーディネーター	CRC	1	令和 2 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床 研究推進部 研究推進室 室長（スタディマネージャ ー）	PM	1	平成 28 年 11 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床 研究推進部 研究推進室 室員（スタディマネージャ ー）	PM	1	平成 17 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床 研究推進部 研究推進室 室員（モニター）	モニター	1	平成 17 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床 研究推進部 研究推進室 室員（スタディマネージャ ー）	PM	1	平成 14 年 12 月～平成 24 年 6 月 平成 24 年 10 月～平成 29 年 12 月 平成 29 年 1 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床 研究推進部 研究推進室 室員（スタディマネージャ ー）	PM	1	平成 2 年 4 月～平成 28 年 3 月 平成 29 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床 研究推進部 研究推進室 室員（スタディマネージャ ー）	PM	1	平成 14 年 5 月～平成 28 年 7 月 平成 28 年 7 月～平成 29 年 5 月 平成 29 年 8 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床 研究推進部 研究推進室 室員（スタディマネージャ ー）	PM	1	平成 19 年 10 月～現在

	一)			
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室 室員（モニター）	モニター	1	平成 16 年 4 月～平成 17 年 7 月 平成 17 年 10 月～平成 29 年 12 月 平成 30 年 1 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室 室員（スタディマネージャー）	PM	1	平成 19 年 6 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室 室員（スタディマネージャー）	PM	1	平成 19 年 10 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室 室員（スタディマネージャー）	PM	1	平成 20 年 1 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室 室員（モニター）	モニター	1	平成 29 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室 室員（スタディマネージャー）	PM	1	平成 23 年 4 月～平成 26 年 10 月 令和 3 年 7 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室 室員（モニター）	モニター	1	平成 18 年 8 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室 室員（モニター）	モニター	1	平成 20 年 4 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室 室員（モニター）	モニター	1	平成 18 年 4 月～平成 25 年 9 月 令和 4 年 3 月～現在
＊ ＊	倫理審査事務室・研究員	研究倫理 相談員	1	平成 26 年 4 月～現在

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

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

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

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
＊ ＊	臨床研究支援部門データ管理室 臨床研究推進部 室長（データマネージャー）	平成 12 年 1 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門データ管理室 臨床研究推進部 室員（データマネージャー）	平成 20 年 7 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門データ管理室 臨床研究推進部 室員（データマネージャー）	平成 20 年 3 月～現在
＊ ＊	臨床研究支援部門データ管理室 臨床研究推進部 室員（データマネージャー）	平成 22 年 2 月～平成 25 年 11 月 平成 27 年 3 月～平成 27 年 9 月 平成 27 年 10 月～現在
＊ ＊	臨床試験支援部門データ管理室 臨床研究推進部 室員（データマネージャー）	平成 28 年 6 月～現在
＊ ＊	臨床試験支援部門データ管理室 臨床研究推進部 室員（データマネージャー）	平成 28 年 6 月～現在
＊ ＊	臨床試験支援部門データ管理室 臨床研究推進部 室員（データマネージャー）	平成 19 年 11 月～平成 23 年 6 月 平成 27 年 8 月～平成 30 年 5 月 平成 30 年 6 月～現在
＊ ＊	臨床試験支援部門データ管理室 臨床研究推進部 室員（データマネージャー）	平成 20 年 10 月～平成 29 年 9 月 平成 31 年 2 月～現在
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員（データマネージャー）	平成 23 年 3 月～現在
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員（データマネージャー）	平成 29 年 4 月～現在
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員（データマネージャー）	平成 17 年 4 月～平成 28 年 9 月 平成 21 年 4 月～平成 27 年 4 月 平成 27 年 5 月～平成 28 年 9 月 平成 28 年 12 月～現在
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員（データマネージャー）	令和元年 11 月～現在
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員（データマネージャー）	令和 1 年 11 月～現在
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員（データマネージャー）	令和 2 年 7 月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者（任意）

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

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
＊ ＊	国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター(JCOG データセンター 統計部門) 研究補助員	平成 25 年 4 月～平成 27 年 3 月

	研究支援センター生物統計部 研究員 東 病院 医薬品開発推進部門生物統計担当	平成 27 年 4 月～現在
**	東病院 医薬品開発推進部門 生物統計担 当 研究員	令和 2 年 4 月～現在
	東病院 臨床研究支援部門 生物統計担当 研究員	令和 2 年 4 月～現在
**	横浜市立大学附属病院次世代臨床研究セ ンター統計解析室	令和元年 4 月～令和 3 年 2 月
	東病院 医薬品開発推進部門 生物統計担 当 研究員	令和 3 年 3 月～現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局・期間
**	臨床研究支援部門 研究実施 管理部治験事務室/倫理審査 事務室・室長 臨床研究支援部門 研究企画 推進部 薬事管理室 室員	平成 17 年 4 月～平成 20 年 5 月 (独) 医薬品 医療機器総合機構 平成 23 年 7 月～平成 26 年 8 月 (独) 医薬品 医療機器総合機構
**	臨床研究支援部門 臨床研究 企画部・部長	平成 26 年 7 月～平成 28 年 3 月 (独) 医薬品 医療機器総合機構
**	臨床研究支援部門 臨床研究 推進部 安全管理室 室長 臨床研究支援部門 臨床研究 企画部 薬事管理室 室員	平成 29 年 4 月～平成 31 年 3 月 (独) 医薬 品医療機器総合機構
**	医療機器開発推進部門 医療 機器開発支援部 医療機器開 発支援室 室長/研究企画部 薬事管理室 室員	平成 21 年 4 月～令和 1 年 6 月 (独) 医薬品 医療機器総合機構

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割	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	(EPOC1902)内視鏡治療後の癒痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対するCryoBalloon Ablation System (CBAS)を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験	矢野友規	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	2020/9/30	jRCT1080225331/-	①・2	医療機器	成人	C15	2	2
2	(EPOC1903)HRD陽性のStage III, IV進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験	向原徹	国立がん研究センター東病院乳腺・腫瘍内科	2020/5/27	jRCT2080225217/2020-0876	①・2	医薬品	成人	C56/C57	3	2
3	(EPOC1904)GPC3発現手術不能進行再発卵巣明細胞癌で腹膜播種を有する患者を対象とした、抗GPC3-CAR発現iPS細胞由来ILC/NK細胞を腹腔内投与することの安全性および忍容性を検討する第Ⅰ相臨床試験	土井俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	2021/3/12	jRCT2033200431/-	①・2	再生医療等製品	成人	C56	1	1
4	(EPOC1905)血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした	谷口浩也	国立がん研究センター	2020/6/28	jRCT2080225267/2020 -	①・2	医薬品	成人	D48	2	2

(様式第2)

	FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III 相試験		一 東 病 院 消 化 管 内 科		1446						
5	オシメルチニブ治療後のC797S 変異を有する進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリガチニブ+パニツムマブ併用療法の多施設共同第 I/II 相臨床試験:BEBOP	後藤功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	2020/11/17	JRCT2031200231/2020-4421/2020-4422	①・2	医薬品	成人	C34	5	1/2
6	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験:ROS1-Liquid	後藤功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	2020/12/02	JRCT2031210004/2020-4798	①・2	医薬品	成人	C34	8	2
7	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験:RET-Liquid	後藤功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	2020/12/17	JRCT2031210005/2020-5151	①・2	医薬品	成人	C34	8	2
8	EPOC2001胃癌患者を対象としたLenvatinibとPembrolizumab又はLenvatinib、PembrolizumabとFLOT併用術前術後化学療法の第II相臨床試験	設楽紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	2021/7/12	JRCT2031210174/2021-2284	①・2	医薬品	成人	C16	2	2
9	EPOC2002パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象とした手足冷却療法のCIPN軽減効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験	向原 徹	国立がん研究センター東病院 腫瘍内科	2021/5/25	JRCT2032210115/-	①・2	医療機器	成人	C50	2	2
10	EPOC2003 HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtecan術前化学療法又はTras	設楽紘平	国立がん研究センター東病院消化管	2021/7/26	JRCT2031210313/2021-2557	①・2	医薬品	成人	C16	9	2

(様式第2)

	tuzumab Deruxtecan、CapecitabineとDurvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第II相臨床試験		内科								
11	EPOC2101 BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験	吉野孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	2022/3/31	JRCT2031220025/2021-8664	①・2	医薬品	成人	C18	14	2
12	EPOC2102 固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第I相試験	内藤 陽一	国立がん研究センター東病院 腫瘍内科	2022/6/27	JRCT2031220179/2022-2120	①・2	医薬品	成人	C97	4	1
13	EPOC2104 切除不能進行・再発胃/食道胃接合部/食道腺癌患者を対象としたRegorafeni bとNivolumab及び化学療法の同時併用療法の第Ib/II相臨床試験	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	2022/5/20	JRCT2031220089/2022-1038	①・2	医薬品	成人	C15 C16	1	1/2
14	EPOC2105 化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用いた治療 (AT-04) の探索的医師主導試験	久保 絵美	国立がん研究センター東病院 緩和医療科	2022/9/7	JRCT2032220295/-	①・2	医療機器	成人	C18 C50	2	1
15	EPOC2201 ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第	坂東 英明	国立がん研究センター東病院 消	2022/12/21	JRCT2031220484/2022-7301	①・2		成人	C18	9	2

(様式第 2)

	II 相試験		化管内科								
16	EPOC2202 LTK 融合遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたロルラチニブの第 II 相試験	葉 清隆	国立がん研究センター東病院 呼吸器内科	2023/1/13	JRCT2031220600/2022-7575	①・2	医薬品	成人	C34	4	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、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものすべてを記載すること。平成 30 年 3 月 31 日までに開始し、平成 31 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくて差し支えない。
- 4 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」は、被験者・研究対象者が満 18 歳までの場合とすること。18 歳未満の者と 18 歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 5 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関 (WHO) による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10 (2003 年版) (以下「ICD-10」という。) に準拠した「基本分類表 (2013 年度版) 準拠」の 3 桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病 ()」と記載し、可能であれば () 内に 3 桁分類すべてを記載すること。
- 6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は 1 と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、研究が実施される施設の合計を記載すること。
- 7 「フェーズ (Phase)」の欄は、phase I、II、III、IV の研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他 ()」と記載し、() 内に具体的に記載すること。
- 8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患 (以下「特定領域」という。) に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添 2 の 1 にその旨の説明を記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

(様式第2)

番号	臨床研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	開始日	登録ID等	主導的な役割	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ(Phase)
1	ゲムシタビン＝ベースの一次治療後の再発性または転移性膵癌に対するナノリポソーマルイリノテカンとS-1併用療法の第1/2相臨床試験	池田公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	2021/04/15	jRCTs031210040	①・2	医薬品	成人	C25	12	1－2
2	酸素飽和度イメージングを用いた腸管血流評価に関するパイロット試験	伊藤雅昭	国立がん研究センター東病院大腸外科	2021/05/10	jRCTs032210075	①・2	医療機器	成人	C20	1	その他 (医療機器のため該当しない)
3	胃上皮性腫瘍病変の存在診断における、第三世代狭帯域光観察、TXI観察、白色光観察の有効性・安全性を検討する探索的ランダム化比較試験	矢野友規	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	2021/07/30	jRCT1032210213	①・2	医療機器	成人	C16	6	2
4	Child-Pugh分類Bの進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第II相試験	池田公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	2021/10/01	jRCTs031210355	①・2	医薬品	成人	C22	16	2
5	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する強度変調陽子線治療による晩期有害事象低減効果に関する多施設共同臨床試験	秋元 哲夫	国立がん研究センター東病院放射線治療科	2021/9/1	jRCTs032210291	①・2	医薬品・医療機器	成人	C10 C13 C32	3	2

(様式第2)

6	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となった BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第 II 相試験	坂東英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	2022/1/1	JRCTs031210510	①・2	医薬品	成人	C18－C20	25	2
7	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法の治療歴のある BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第 II 相試験	小谷大輔	国立がん研究センター東病院消化管内科	2022/1/1	JRCTs031210511	①・2	医薬品	成人	C18－C20	11	2
8	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前ステロイド投与の有用性を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化第Ⅲ相比較試験	松浦一登	国立がん研究センター東病院頭頸部外科	2022/2/2	JRCTs031210593	①・2	医薬品	成人	C00－C14 C30－C32	3	3
9	肝胆膵領域癌および神経内分泌腫瘍の希少フラクションに対する治療開発を目的としたマスタープロトコール試験	池田公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	2022/5/30	JRCTs031220099	①・2	医薬品	成人	C25	20	2
10	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短	吉野孝之	国立がん研究センタ	2022/10/31	JRCTs031220342	①・2	医薬品	成人	C20	26	3

(様式第2)

	期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化 第Ⅲ相試験		一東病 院消化 管内科								
11	前立腺全摘除術後腹圧性 尿失禁に対する自己脂肪 組織由来幹細胞投与によ る尿禁制の安全性と有効 性に関する研究	大津 敦	国立が ん研究 センタ ー東病 院	2022/11 /24	jRCTb03 0220456	①・2	再生医 療等製 品	成人	C61/N39	1	1
12	フォトンカウンティング 検出器搭載型 CT(PCCT)の 臨床応用に関する探索的 研究	小林達伺	国立が ん研究 センタ ー東病 院放射 線診断 科	2023/2/ 8	jRCTs03 2220618	①・2	医療機 器	成人	該当無 し(疾 病横 断)	1	その他 (医療機 器のため 該当しな い)

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

(様式第2)

(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	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験	田原 信	NA	K0913	医薬品	成人	C00-C14、C32		3
2	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン (DS-8201a) の拡大治験	設楽 紘平	NA	K0915	医薬品	成人	C16		拡大治験
3	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ / Ⅰb 相試験	野崎 要	NA	K0916	医薬品	成人	C34		1
4	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	内藤 陽一	NA	K0919	医薬品	成人	該当なし		1
5	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験	野崎 要	NA	K0917	医薬品	成人	C34		3
6	日本イーライリリー株式会社の依頼による進行又は転移性 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験	後藤 功一	NA	K0918	医薬品	成人	C34		3
7	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験	池田 公史	NA	K0923	医薬品	成人	C22		3
8	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	松原 伸晃	NA	K0924	医薬品	成人	C64-C65		3
9	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした	坪井 正博	NA	K0926	医薬品	成人	C34		3

(様式第2)

	BMS-936558 の第Ⅲ相試験								
10	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による erdafitinib の第Ⅱ相試験	久保木 恭利	NA	K0905	医薬品	成人	C00-C75		2
11	M S D株式会社の依頼による食道がんを対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	小島 隆嗣	NA	K0922	医薬品	成人	C15		3
12	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山内 寛彦	NA	K0929	医薬品	成人	C81-C85		1
13	第一三共株式会社の依頼による再発または難治性の局所進行性・転移性固形がんを対象とした DS-1055a の第Ⅰ相 First in human 試験	土井 俊彦	NA	K0928	医薬品	成人	C00-C16		1
14	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木 恭利	NA	K0931	再生医療 等製品	成人	C00-C75		1
15	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ b 相試験	葉 清 隆	NA	K0932	医薬品	成人	C34		1
16	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	湯田 淳一郎	NA	K0933	医薬品	成人	C81-C96		1
17	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした monalizumab の第Ⅲ相試験	田原 信	NA	K0934	医薬品	成人	C00-C14、 C32		3
18	シミック株式会社の依頼による selpercatinib (LOX0-292) の拡大治験	後藤 功一	NA	K0921	医薬品	成人	C00-C75		拡大治験
19	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	設楽 紘平	NA	K0911	医薬品	成人	C16		1
20	M S D株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	川添 彬人	NA	K0936	医薬品	成人	C16		3
21	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	設楽 紘平	NA	K0935	医薬品	成人	C16		1
22	アストラゼネカ株式会社の依頼	坪井	NA	K0940	医薬品	成人	C34		3

(様式第2)

	による切除可能非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	正博							
23	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木恭利	NA	K0941	医薬品	成人	C50、C56		1
24	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第Ⅱ相試験	設楽紘平	NA	K0943	医薬品	成人	C16、C81-C96		2
25	MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験	原野謙一	NA	K0944	医薬品	成人	C53		3
26	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第Ⅰ相臨床試験	池田公史	NA	K0942	医薬品	成人	C22		1
27	治験国内管理人 IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とする Pozotinib の第Ⅰ/Ⅱ相用量設定試験	後藤功一	NA	K0939	医薬品	成人	C34		1/2
28	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木恭利	NA	K0949	医薬品	成人	C00-C75		1
29	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	松原伸晃	NA	K0946	医薬品	成人	C60-C63		1
30	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	設楽紘平	NA	K0950	医薬品	成人	C16		2
31	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	松原伸晃	NA	K0945	医薬品	成人	C60-C63		1
32	コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした MCLA-128 (zenocutuzumab) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	後藤功一	NA	K0938	医薬品	成人	C00-C75		1/2

(様式第2)

33	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	内藤陽一	NA	K0952	医薬品	成人	C00-C75		1
34	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木恭利	NA	K0947	医薬品	成人	C00-C75		1
35	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第Ⅰ/Ⅱ相試験	山内寛彦	NA	K0953	医薬品	成人	C81-C85		1/2
36	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	佐々木満仁	NA	K0956	医薬品	成人	C23-C24		3
37	アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 の第Ⅲ相試験	後藤功一	NA	K0925	医薬品	成人	C34		3
38	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	田原信	NA	K0955	医薬品	成人	C00-C14、C32		2/3
39	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした R07092284 (Tiragolumab) 及び R05541267 (Atezorizumab) の第Ⅲ相試験	小島隆嗣	NA	K0954	医薬品	成人	C15		3
40	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	向原徹	NA	K0959	医薬品	成人	C50		1
41	日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による SCC244 の第Ⅰb/Ⅱ相試験	後藤功一	NA	K0961	医薬品	成人	C34		1/2
42	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	今岡大	NA	K0958	医薬品	成人	C25		1
43	第一三共株式会社の依頼による大腸癌を対象とした第Ⅱ相試験	吉野孝之	NA	K0960	医薬品	成人	C18-C20		2
44	アステラス製薬株式会社の依頼	設楽	NA	K0965	医薬品	成人	C16		3

(様式第2)

	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	絃平							
45	MSD株式会社の依頼による結 腸・直腸癌を対象とした MK- 7339 の第Ⅲ相試験	谷口 浩也	NA	K0966	医薬品	成人	C18-C20		3
46	中外製薬株式会社の依頼による 非小細胞肺癌患者を対象とし た Tiragolumab、アテゾリズマ ブの第Ⅲ相試験	葉 清 隆	NA	K0967	医薬品	成人	C34		3
47	ノバルティスファーマ株式会 社の依頼による MDS 又は CMML-2 を対象とした MBG453 の第Ⅲ相 試験	湯田 淳一郎	NA	K0963	医薬品	成人	C91-C95		3
48	アムジェン株式会社の依頼によ る第Ⅰ相試験	湯田 淳一郎	NA	K0964	医薬品	成人	C91-C95		1
49	ヤンセンファーマ株式会社の依 頼による EGFR 変異局所進行又 は転移性非小細胞肺癌患者を対 象として一次治療としての Amivantamab と Lazertinib の 併用, オシメルチニブ, 及び Lazertinib を比較する第Ⅲ相 ランダム化試験	松本 慎吾	NA	K0973	医薬品	成人	C34		3
50	サイネオス・ヘルス・クリニカ ル株式会社 の依頼による大腸 癌患者を対象とした fruquintinib の第Ⅲ相試験	小谷 大輔	NA	K0971	医薬品	成人	C18-C20		3
51	ファイザー株式会社の依頼によ る第Ⅰ相試験	向原 徹	NA	K0975	医薬品	成人	C34、C50、 C60-C63		1
52	中外製薬株式会社の依頼による 第Ⅰ相試験	小島 隆嗣	NA	K0976	再生医療 等製品	成人	C15		1
53	第一三共株式会社の依頼による patritumab deruxtecan (U3- 1402) の第Ⅱ相試験	葉 清 隆	NA	K0978	医薬品	成人	C34		2

(様式第2)

54	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	吉野孝之	NA	K0979	医薬品	成人	C18-C20		1
55	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象とした GSK3359609 と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験	田原信	NA	K0981	医薬品	成人	C00-C14、C32		2/3
56	アストラゼネカ株式会社の依頼による手術及び根治的治療後の非小細胞肺癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	坪井正博	NA	K0972	医薬品	成人	C34		3
57	Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による膵がん患者を対象とした DFP-17729 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	池田公史	NA	K0980	医薬品	成人	C25		1/2
58	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	池田公史	NA	K0984	医薬品	成人	C00-C75		1
59	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝内胆管がん患者を対象とした TAS-120 (フチバチニブ) の第Ⅲ相試験	渡邊一雄	NA	K0983	医薬品	成人	C23-C24		3
60	アストラゼネカ株式会社の依頼による上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA)	坪井正博	NA	K0988	医薬品	成人	C34		3
61	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	山内寛彦	NA	K0982	医薬品	成人	C81-C85		1
62	第一三共株式会社の依頼による「T-DXd」の第Ⅰ/Ⅱ相試験	設楽紘平	NA	K0977	医薬品	成人	C16		1/2
63	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	葉 清隆	NA	K0986	医薬品	成人	C00-C75		1/2

(様式第2)

64	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象としたNIS793の第Ⅱ相試験	池田公史	NA	K0985	医薬品	成人	C25		2
65	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	吉野孝之	NA	K0994	医薬品	成人	C18-C20		1
66	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719の第Ⅱ相試験	向原徹	NA	K0995	医薬品	成人	C50		2
67	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第Ⅲ相試験	松原伸晃	NA	K0997	医薬品	成人	C60-C63		3
68	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木恭利	NA	K0993	医薬品	成人	C00-C75		1
69	サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859の第Ⅲ相試験	向原徹	NA	K0996	医薬品	成人	C50		3
70	治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたTucatinibの第Ⅲ相試験	向原徹	NA	K0968	医薬品	成人	C50		3
71	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	池田公史	NA	K0991	再生医療等製品	成人	C22		1
72	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井俊彦	NA	K0992	医薬品	成人	C00-C75		1
73	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験	吉野孝之	NA	K1001	医薬品	成人	C00-C75		3
74	プラチナ製剤2剤併用化学療法を3サイクル受けた原発不明癌患者を対象にゲノムプロファイルに基づく標的療法又は癌免疫	内藤陽一	NA	K0999	医薬品	成人	C80		2

(様式第2)

	療法の有効性及び安全性をプラチナ製剤ベースの化学療法と比較する第Ⅱ相、無作為化、実薬対照、多施設共同試験								
75	中外製薬株式会社の依頼による免疫療法をベースとした複数の併用療法の第Ⅰb/Ⅱ相試験	光永修一	NA	K1003	医薬品	成人	C25		1/2
76	アムジェン株式会社の依頼による AMG510 の第Ⅰb 相試験	久保木恭利	NA	K1005	医薬品	成人	C00-C75		1
77	M S D 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	設楽紘平	NA	K1009	医薬品	成人	C16		3
78	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験	向原徹	NA	K1010	医薬品	成人	C50		3
79	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした第Ⅲ相試験	山内寛彦	NA	K1000	医薬品	成人	C81-C85		3
80	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による EGFR エクソン 20 挿入変異を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として mivantamab とカルボプラチン及びペメトレキセドの併用療法とカルボプラチン及びペメトレキセドを比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験	松本慎吾	NA	K1006	医薬品	成人	C34		3
81	アムジェン株式会社の依頼による非介入バイオマーカー試験	設楽紘平	NA	K0987	医薬品	成人	C16		3
82	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木恭利	NA	K1004	医薬品	成人	C00-C75		1
83	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	田原信	NA	K1014	再生医療等製品	成人	C00-C14、C32		1

(様式第2)

84	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO-4538 の第Ⅱ相試験	泉 大樹	NA	K1007	医薬品	成人	C34		2
85	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃がんを対象とした ONO-4538 の第Ⅱ相試験	設楽 紘平	NA	K1008	医薬品	成人	C16		2
86	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703 の第Ⅱ相試験	田原 信	NA	K1013	医薬品	成人	C73		2
87	MSD株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	池田 公史	NA	K1018	再生医療等製品	成人	C00-C75		1/2
88	ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験 (BREAKWATER 試験)	吉野 孝之	NA	K1017	医薬品	成人	C18-C20		3
89	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	湯田 淳一郎	NA	K1011	医薬品	成人	C91-C95		1
90	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	設楽 紘平	NA	K1016	医薬品	成人	C16		1
91	第一三共株式会社の依頼による DS-1062a の第Ⅱ相試験	葉 清隆	NA	K1019	医薬品	成人	C34		2
92	第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相試験	後藤 功一	NA	K1021	医薬品	成人	C34		2
93	中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした GDC-9545 の第Ⅲ相試験	向原 徹	NA	K1015	医薬品	成人	C50		3
94	第一三共株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相試験	吉野 孝之	NA	K1020	医薬品	成人	C18-C20		2

(様式第2)

95	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験	小島隆嗣	NA	K1023	医薬品	成人	C15		3
96	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY 73-4506 (レゴラフェニブ) と MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅱ相試験	池田公史	NA	K1024	医薬品	成人	C22		2
97	第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象とした DS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第Ⅲ相試験	設楽紘平	NA	K1022	医薬品	成人	C16		3
98	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木恭利	NA	K1026	医薬品	成人	C00-C75		1
99	MSD株式会社の依頼によるペムブロリズマブ及びオラパリブの第Ⅱ相試験	松原伸晃	NA	K1027	医薬品	成人	C00-C75		2
100	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	池田公史	NA	K1034	医薬品	成人	C22		1
101	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	泉大樹	NA	K1033	医薬品	成人	C34		1
102	第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a (Datopotamab Druxtecan) の第Ⅲ相試験	葉清隆	NA	K1032	医薬品	成人	C34		3
103	ナノキャリア株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象とした VB-111 (Ofranergene Obadenovec) の第Ⅲ相試験	原野謙一	NA	K1037	再生医療等製品	成人	C56		3
104	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による TPX-0005 の第Ⅱ相試験	後藤功一	NA	K1025	医薬品	成人	C00-C75		1/2
105	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした	川添彬人	NA	K1035	医薬品	成人	C18-C20		3

(様式第2)

	MK-7902/E7080（レンバチニブ）と MK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験								
106	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木 恭利	NA	K1036	医薬品	成人	C00-C75		1
107	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井 俊彦	NA	K1038	医薬品	成人	C00-C75		1
108	MSD 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	設楽 紘平	NA	K1041	医薬品	成人	C16		1
109	根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験	原野 謙一	NA	K1042	医薬品	成人	C51-C55		3
110	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	光永 修一	NA	K1040	医薬品	成人	C25		1
111	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	葉 清 隆	NA	K1051	医薬品	成人	C00-C75		1
112	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井 俊彦	NA	K1050	医薬品	成人	C00-C14、 C22、C25、 C32、C50、 C66		1
113	武田薬品工業株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした TAK-981 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	湯田 淳一朗	NA	K1049	医薬品	成人	C81-C85		1/2
114	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第Ⅲ相試験	湯田 淳一朗	NA	K1056	医薬品	成人	C81-C96		3
115	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第Ⅱ相試験	湯田 淳一朗	NA	K1059	医薬品	成人	C81-C85		2
116	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	葉 清 隆	NA	K1055	医薬品	成人	C00-C75		1
117	(治験国内管理人) IQVIA サー	久保木	NA	K1057	医薬品	成人	C00-C75		1

(様式第2)

	ビシーズ ジャパン株式会社の 依頼による第Ⅰ相試験	恭利							
118	アッヴィ合同会社の依頼による 第Ⅰ相試験	野崎 要	NA	K1052	医薬品	成人	C34		1
119	中外製薬株式会社の 依頼に よ る アテゾリズマブ及びベバシ ズマブによる前治療歴のある肝 細胞癌患者を 対象とし た レ ンバチニブ又はソラフェニブ単 剤と比較したアテゾリズマブ + レンバチニブ又はソラフェニブ の第Ⅲ相試験	池田 公史	NA	K1062	医薬品	成人	C22		3
120	PRA ヘルスサイエンス株式会社 (国内管理人) の依頼による HER2 異常固形癌患者を対象とし た tucatinib 及びトラスツズマ ブの併用療法第Ⅱ相バスケット 試験	中村 能章	NA	K1053	医薬品	成人	C00-C75		2
121	ノバルティスファーマ株式会 社の依頼による固形がんを対象と した DRB436 の第Ⅳ相試験 (Roll-over 試験)	田原 信	NA	K1039	医薬品	成人	C00-C75		3
122	ファイザー株式会社の依頼によ る、去勢感受性前立腺癌患者を 対象とした PF-06944076 の第 Ⅲ相試験	松原 伸晃	NA	K1063	医薬品	成人	C60-C63		3
123	M S D株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験	向原 徹	NA	K1060	医薬品	成人	C50		2
124	アストラゼネカ株式会社の依頼 による胃及び胃食道接合部がん を対象としたデュルバルマブの 第Ⅲ相試験	川添 彬人	NA	K1064	医薬品	成人	C16		3
125	アッヴィ合同会社の依頼による 骨髄線維症患者を対象とした ABT-263 の第Ⅲ相試験	湯田 淳一郎	NA	K1065	医薬品	成人	C81-C96		3

(様式第2)

126	PRA ヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第Ⅰ相試験	土井俊彦	NA	K1066	医薬品	成人	C00-C75		1
127	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山内寛彦	NA	K1068	医薬品	成人	C81-C85		1
128	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	吉野孝之	NA	K1070	医薬品	成人	C18-C20		1
129	(治験国内管理人) I Q V I A サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験	湯田淳一郎	NA	K1067	医薬品	成人	C81-C85		3
130	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	岡野晋	NA	K1073	医薬品	成人	C00-C75		1
131	第一三共株式会社の依頼による トラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相試験	内藤陽一	NA	K1061	医薬品	成人	C00-C75		2
132	第一三共株式会社の依頼による 肺癌患者を対象とした Dato-DXd の第Ⅰ相試験	善家義貴	NA	K1076	医薬品	成人	C34		1
133	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	今岡大	NA	K1072	医薬品	成人	C25		1
134	第一三共株式会社の依頼による 乳がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	内藤陽一	NA	K1069	医薬品	成人	C50		3
135	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による Berzosertib の第Ⅱ相試験	柴田祐司	NA	K1074	医薬品	成人	C34		2
136	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	池田公史	NA	K1079	医薬品	成人	C00-C75		1/2
137	M S D株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) と MK-	小島隆嗣	NA	K1086	医薬品	成人	C15		3

(様式第2)

	7902 (E7080 : レンバチニブ) の第Ⅲ相試験								
138	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がん を対象とした INC280 の第Ⅲ相 試験	柴田 祐司	NA	K1088	医薬品	成人	C34		3
139	ヤンセンファーマ株式会社の依 頼による胃癌又は食道癌患者を 対象とした第Ⅱ相試験	小谷 大輔	NA	K1087	医薬品	成人	C15、C16		2
140	キッセイ薬品工業株式会社によ る Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀 胱がん (NMIBC) 患者を対象と した CG0070 の第Ⅲ相試験	増田 均	NA	K1075	再生医療 等製品	成人	C67		3
141	大鵬薬品工業株式会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	久保木 恭利	NA	K1092	医薬品	成人	C00-C75		1
142	メドベイス・ジャパン株式会 社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木 恭利	NA	K1093	医薬品	成人	C00-C75		1
143	アステラス製薬株式会社の依頼 による尿路上皮癌患者を対象と した enfortumab vedotin の第 Ⅲ相試験	近藤 千紘	NA	K1080	医薬品	成人	C66		3
144	武田薬品工業株式会社の依頼に よる乳癌患者を対象としたニラ パリブの第Ⅲ相試験	内藤 陽一	NA	K1091	医薬品	成人	C50		3
145	MSD 株式会社の依頼による進行 肝細胞癌患者に対する一次治療 としての MK-1308A (MK-1308 及 びペムブロリズマブの配合剤) +レンバチニブ (E7080/MK- 7902) を投与する第Ⅱ相試験	池田 公史	NA	K1089	医薬品	成人	C22		2
146	ファイザー株式会社の依頼によ る第Ⅰ相試験	内藤 陽一	NA	K1090	医薬品	成人	C00-C75		1/2
147	治験国内管理人シミック株式会 社の依頼による	野崎 要	NA	K1102	医薬品	成人	C00-C75		2

(様式第2)

	Taletrectinib (AB-106) の第Ⅱ相試験								
148	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試験	池田公史	NA	K1104	医薬品	成人	C25		3
149	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験	松原伸晃	NA	K1110	医薬品	成人	C64-C65		3
150	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木恭利	NA	K1100	医薬品	成人	C00-C75		1
151	MSD 株式会社の依頼による MK-7684A の第Ⅱ相試験	土井俊彦	NA	K1111	医薬品	成人	C00-C75		2
152	エーザイ株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験	岡野晋	NA	K1101	医薬品	成人	C00-C14、C32		1
153	武田薬品工業株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象とした AP24534T (Ponatinib) の第Ⅲ相試験	湯田淳一郎	NA	K1107	医薬品	成人	C91-C95		3
154	エーザイ株式会社の依頼による E7386 とペムブロリズマブの第Ⅰ b/Ⅱ相試験	吉野孝之	NA	K1105	医薬品	成人	C18-C20、C22、C43		1/2
155	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井俊彦	NA	K1117	医薬品	成人	C00-C75		1
156	全薬工業株式会社の依頼によるリンパ種患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の第Ⅲ相試験	湯田淳一郎	NA	K1116	医薬品	成人	C81-C85		3
157	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象とした ONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	川添彬人	NA	K1121	医薬品	成人	C16		3
158	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	坪井正博	NA	K1118	医薬品	成人	C34		3

(様式第2)

159	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	向原徹	NA	K1123	医薬品	成人	C50		1
160	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Sacituzumab Govitecan の第Ⅰ/Ⅱ相試験	内藤陽一	NA	K1103	医薬品	成人	C00-C75		1/2
161	中外製薬株式会社の依頼による1レジメン以上の全身療法後の濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験	湯田淳一朗	NA	K1108	医薬品	成人	C81-C85		3
162	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Ⅰa/Ⅰb 相試験	久保木恭利	NA	K1119	医薬品	成人	C18-C20、C25		1/2
163	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	湯田淳一朗	NA	K1122	医薬品	成人	C90		1/2
164	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	原野謙一	NA	K1106	医薬品	成人	C18-C20、C34、C53		1/2
165	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井俊彦	NA	K1129	医薬品	成人	C00-C75		1
166	MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-4280A の第Ⅲ相試験	小谷大輔	NA	K1130	医薬品	成人	C18-C20		3
167	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	内藤陽一	NA	K1131	医薬品	成人			1
168	メドペイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	後藤功一	NA	K1125	医薬品	成人	C34		1/2
169	ノイルイミュン・バイオテック株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木恭利	NA	K1120	再生医療等製品	成人	C00-C75		1
170	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A の第Ⅲ相試験	松原伸晃	NA	K1134	医薬品	成人	C64-C65		3

(様式第2)

171	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木恭利	NA	K1128	再生医療等製品	成人	C00-C75		1
172	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木恭利	NA	K1133	医薬品	成人	C00-C75		1
173	塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	土井俊彦	NA	K1132	医薬品	成人	C00-C75		1/2
174	大日本住友製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	湯田淳一朗	NA	K1135	医薬品	成人	C81-C96		1
175	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試験	田原信	NA	K1139	医薬品	成人	C00-C14、C32		3
176	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第Ⅲ相試験	湯田淳一朗	NA	K1136	医薬品	成人	C81-C85		3
177	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験	内藤陽一	NA	K1140	医薬品	成人	C23-C24、C50、C51-C56		1/2
178	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病病者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相継続投与試験	湯田淳一朗	NA	K1141	医薬品	成人	C91-C95		3
179	武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 の第Ⅲ相試験	泉大樹	NA	K1138	医薬品	成人	C34		3
180	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	湯田淳一朗	NA	K1148	医薬品	成人	C90		1
181	大日本住友製薬株式会社の依頼による急性白血病を対象とした DSP-5336 の第Ⅰ / Ⅱ相試験	湯田淳一朗	NA	K1147	医薬品	成人	C91-C95		1/2
182	M S D 株式会社の依頼による	田原	NA	K1149	医薬品	成人	C00-C14、		3

(様式第2)

	頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	信					C32		
183	アムジェン株式会社の依頼による小細胞肺癌 (SCLC) 患者を対象とした AMG 757 の第Ⅱ相試験	泉 大樹	NA	K1146	医薬品	成人	C34		2
184	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるピミテスピブ (TAS-116) の拡大治験	内藤 陽一	NA	K1154	医薬品	成人			拡大治験
185	アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病 (AML) 又は骨髄異形成症候群 (MDS) を対象とした lemparlimab とアザシチジン及び/又はベネトクラクスの第Ⅰ相試験	湯田 淳一朗	NA	K1155	医薬品	成人	C81-C96		1
186	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅰb 相試験	設楽 紘平	NA	K1157	医薬品	成人	C16		1
187	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井 俊彦	NA	K1158	医薬品	成人	C00-C75		1
188	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたオシメルチニブの第Ⅲ相臨床試験	坪井 正博	NA	K1160	医薬品	成人	C34		3
189	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	葉 清隆	NA	K1150	医薬品	成人	C00-C75		1
190	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	設楽 紘平	NA	K1152	医薬品	成人	C16		1/3
191	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井 俊彦	NA	K1156	医薬品	成人	C00-C75		1
192	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井 俊彦	NA	K1109	医薬品	成人	C00-C75		1

(様式第2)

193	サノフィ株式会社の依頼による 進行性胃部又は胃食道接合部 (GEJ) 腺癌患者を対象とした tusamitamab ravtansine (SAR408701) の第Ⅱ相試験	川添 彬人	NA	K1161	医薬品	成人	C16		2
194	MSD 株式会社の依頼による卵巣 癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相 試験	原野 謙一	NA	K1165	医薬品	成人	C56		3
195	中外製薬株式会社の依頼による R07499790 (Pralsetinib) の 第Ⅱ相試験	小金丸 茂博	NA	K1170	医薬品	小児・成 人	C00-C75		2
196	AMG 193 の第Ⅰ/Ib/Ⅱ相試験	土井 俊彦	NA	K1164	医薬品	成人	C00-C75		1/2
197	胃癌又は食道胃接合部癌患者を 対象とした AMG 552 第Ⅲ相試験	設樂 紘平	NA	K1166	医薬品	成人	C16		3
198	肺癌患者を対象とした DS- 8201a (トラスツズマブ デルク ステカン) の第Ⅲ相試験	善家 義貴	NA	K1169	医薬品	成人	C34		3
199	アムジェン株式会社の依頼によ る第Ⅰb 相試験	葉 清 隆	NA	K1078	医薬品	成人	C34		1
200	再発又は難治性多発性骨髄腫を 有する日本人患者を対象とした ヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異 性抗体 JNJ-64407564 の第Ⅰ 相試験	湯田 淳一郎	NA	K1167	医薬品	成人	C90		1
201	転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 (ソトラシブ) の第Ⅲ 相試験	久保木 恭利	NA	K1159	医薬品	成人	C18-C20		3
202	非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験	泉 大 樹	NA	K1176	医薬品	成人	C34		3
203	ホルモン受容体陽性、HER2 陰 性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ	向原 徹	NA	K1168	医薬品	成人	C50		3

(様式第2)

	相試験								
204	大腸がん患者を対象とした futuximab/modotuximab の第Ⅲ相試験	小谷 大輔	NA	K1153	医薬品	成人	C18-C20		3
205	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第Ⅱ相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	湯田 淳一郎	NA	K1175	医薬品	成人	C91-C95		2
206	固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第Ⅲ相試験	池田 公史	NA	K1180	医薬品	成人	C00-C75		3
207	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木 恭利	NA	K1179	医薬品	成人	C00-C75		1
208	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験	泉 大樹	NA	K1184	医薬品	成人	C34		3
209	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	湯田 淳一郎	NA	K1178	医薬品	成人	C81-C96		1
210	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	原野 謙一	NA	K1186	医薬品	成人	C56、C64-C65		1
211	非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅱ相試験	松本 慎吾	NA	K1185	医薬品	成人	C34		2
212	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	田原 信	NA	K1173	医薬品	成人	C00-C14、C32		1
213	非小細胞肺癌患者を対象とした デュルバルマブ、Oleclumab 及び Monalizumab の第Ⅲ相試験	葉 清隆	NA	K1177	医薬品	成人	C34		3
214	子宮体癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験	原野 謙一	NA	K1183	医薬品	成人	C51-C55		3

(様式第2)

215	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	松本 慎吾	NA	K1181	医薬品	成人	C00-C75		1
216	初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験	湯田 淳一朗	NA	K1188	医薬品	成人	C91-C95		3
217	ABBV-383 の第Ⅰ相試験	湯田 淳一朗	NA	K1190	医薬品	成人	C90		1
218	AMG 552 (Bemarituzumab) の第Ⅰb 相試験	善家 義貴	NA	K1172	医薬品	成人	C34		1
219	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井 俊彦	NA	K1193	医薬品	成人	C00-C75		1
220	NIS793 の第Ⅱ相試験	坂東 英明	NA	K1192	医薬品	成人	C18-C20		2
221	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験	向原 徹	NA	K1189	医薬品	成人	C50		1
222	再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験	原野 謙一	NA	K1137	医薬品	成人	C51-C55		3
223	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	後藤 功一	NA	K1199	医薬品	成人	C34		1
224	Tarlatamab (AMG 757) の第Ⅰb 相試験	酒井 徹也	NA	K1195	医薬品	成人	C34		1
225	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	向原 徹	NA	K1197	医薬品	成人	C50		1
226	未治療びまん性大細胞 型 B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第Ⅲ相試験	湯田 淳一朗	NA	K1205	医薬品	成人	C81-C85		3
227	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	内藤 陽一	NA	K1203	医薬品	成人	C00-C75		1/2
228	進展型小細胞肺癌の未治療患者を対象に MK-7684A 又はアテゾリズマブと化学療法を併用投与する第Ⅲ相試験	善家 義貴	NA	K1201	医薬品	成人	C34		3

(様式第2)

229	MSD株式会社の依頼による MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	小谷 大輔	NA	K1207	医薬品	成人	C15		1/2
230	中外製薬株式会社の依頼による 中外製薬株式会社の依頼による 第Ⅰ相試験	久保木 恭利	NA	K1208	医薬品	成人	C00-C75		1
231	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第Ⅰb/ Ⅱ相試験	川添 彬人	NA	K1182	医薬品	成人	C15-C16、 C18-C20、 C23-C24		1
232	進行脱分化型脂肪肉腫を対象と した BI907828 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	内藤 陽一	NA	K1202	医薬品	成人	C40-C41、 C49 (C45- C59)		2/3
233	アストラゼネカ株式会社の依頼 による第Ⅰ/Ⅱ相試験	泉 大 樹	NA	K1217	医薬品	成人	C34		1/2
234	非小細胞肺癌患者を対象とした R07499790Pralsetinib) の第 Ⅲ相試験	後藤 功一	NA	K1191	医薬品	成人	C34		3
235	ハイリスクの転移性ホルモン感 受 性前立腺癌男性患者を対象 とした LY2835219 の第Ⅲ相試験	松原 伸晃	NA	K1214	医薬品	成人	C60-C63		3
236	科研製薬株式会社の依頼による 第Ⅰ相試験	久保木 恭利	NA	K1220	医薬品	成人	C81-C96		1
237	メルクバイオフーマ株式会 社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木 恭利	NA	K1221	医薬品	成人	C00-C75		1
238	AAA617 の第Ⅱ相試験	松原 伸晃	NA	K1213	医薬品	成人	C60-C63		2
239	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	湯田 淳一郎	NA	K1219	医薬品	成人	C81-C96		1
240	再発又は難治性多発性骨髄腫患 者を対象とした teclistamab とダラツムマブの併用療法の第 Ⅲ相試験	湯田 淳一郎	NA	K1196	医薬品	成人	C90		3
241	腎細胞癌に対する術後補助療法 における MK-6482 と MK-3475 の 併用療法の第Ⅲ相試験	増田 均	NA	K1225	医薬品	成人	C64-C65		3

(様式第2)

242	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	池田公史	NA	K1215	医薬品	成人	C22		3
243	AMG 552 (Bemarituzumab) の第Ⅰb/Ⅱ 相試験	小金丸茂博	NA	K1200	医薬品	成人	C00-C75		1/2
244	DS7300a の第Ⅱ相試験	酒井徹也	NA	K1223	医薬品	成人	C34		2
245	U3-1402 の第Ⅲ相試験	葉 清隆	NA	K1229	医薬品	成人			3
246	シミック株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木恭利	NA	K1235	医薬品	成人	C00-C75		1
247	胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	設楽紘平	NA	K1216	医薬品	成人	C16		2/3
248	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	松原伸晃	NA	K1236	医薬品	成人	C00-C75		1
249	REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験	湯田淳一朗	NA	K1212	医薬品	成人	C81-C85		2
250	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	池田公史	NA	K1226	医薬品	成人	C22		1/2
251	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	田原信	NA	K1149	医薬品	成人	C00-C14、C32		3
251	BLU 451 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	松本慎吾	NA	K1232	医薬品	成人	C00-C75		1/2
252	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	葉 清隆	NA	K1234	医薬品	成人	C34		1
253	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	葉 清隆	NA	K1251	医薬品	成人	C00-C75		1
254	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした talquetamab SC 投与製剤の第Ⅲ相試験	湯田淳一朗	NA	K1233	医薬品	成人	C90		3

(様式第2)

255	グラクソ・スミスクライン株式 会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井 俊彦	NA	K1239	医薬品	成人	C00-C14、 C16、C18- C20、C32、 C34、C50- C56、C64- C65		1
256	BI907828 の第Ⅱ相試験	池田 公史	NA	K1241	医薬品	成人	C00-C75		2/3
257	局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞 肺癌患者を対象としたアレクチ ニブ，エヌトレクチニブ， Pralsetinib の第Ⅰ /Ⅲ相試験	善家 義貴	NA	K1245	医薬品	成人	C34		1/3
258	GDF15 濃度上昇を認めるがん悪 液質患者を対象に， ponsegromab の有効性および安 全性を評価する第Ⅱ相試験	光永 修一	NA	K1247	医薬品	成人	C25		2
259	乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtec an(Dato DXd, DS 1062a) の第Ⅲ相試験	向原 徹	NA	K1237	医薬品	成人	C50		3
260	結腸・直腸癌患者を対象とした BMS-986213 (Relatlimab/ニボ ルマブ FDC) の第Ⅲ相試験	吉野 孝之	NA	K1230	医薬品	成人	C18-C20		3
261	日本ベーリンガーインゲルハイ ム株式会社の依頼による第Ⅰ相 試験	土井 俊彦	NA	K1240	医薬品	成人	C00-C75		1
262	アストラゼネカ株式会社の依頼 による第Ⅰ相試験	久保木 恭利	NA	K1249	医薬品	成人	C00-C75		1
263	ABBV-383 の第Ⅰ b 相試験	湯田 淳一朗	NA	K1250	医薬品	成人	C90		1
264	PD-L1 陽性の非小細胞肺癌に対 象とした新規複合免疫療法の第 Ⅱ相試験	酒井 徹也	NA	K1246	医薬品	成人	C34		2
265	頭頸部扁平上皮癌患者を対象と した Xevinapant 及び放射線療 法の第Ⅲ相試験	田原 信	NA	K1253	医薬品	成人	C00-C14、 C32		3

(様式第2)

266	進行性の固形がん患者を対象とした QEQ278 の第 I / I b 相試験	久保木 恭利	NA	K1252	医薬品	成人	C00-C15、 C32、C34、 C64-C65		1
267	MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第 I / II 相試験	小谷 大輔	NA	K1258	医薬品	成人	C15		1/2
268	血液悪性腫瘍患者を対象とした MK-1026 の第 I 相試験	湯田 淳一朗	NA	K1259	医薬品	成人	C81-C96		1
269	固形がん患者を対象とした RN-1101 の第 I 相試験	土井 俊彦	NA	K1261	医薬品	成人	C00-C75		1
270	非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan (GS-0132) の第 III 相試験	善家 義貴	NA	K1242	医薬品	成人	C34		3
271	Datopotamab Deruxtecan (Dato DXd, DS-1062a) の第 II 相試験	原野 謙一	NA	K1248	医薬品	成人	C16、C18- C20、C54、 C56、C60- C63		2
272	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験	湯田 淳一朗	NA	K1267	医薬品	成人	C81-C85		1/2
273	転移性又は局所進行性の固形がん患者を対象とした ASP2074 の第 I / I b 相試験	久保木 恭利	NA	K1264	医薬品	成人	C15-C16、 C18-C20、 C25		1
274	ER 陽性／HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471 またはフルベストラントを投与する第 III 相試験 (VERITAC-2)	向原 徹	NA	K1266	医薬品	成人	C50		3
275	SAIL66 の CLDN6 陽性の局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした第 I 相臨床試験	原野 謙一	NA	K1265	医薬品	成人	C00-C75		1
276	MET 遺伝子増幅を有する未治療の局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした第 II 相非盲検試験	葉 清 隆	NA	K1268	医薬品	成人	C34		2
277	急性骨髄性白血病患者を対象とした Magrolimab の第 III 相試験	湯田 淳一朗	NA	K1227	医薬品	成人	C91-C95		3
278	特定の進行固形癌患者を対象と	久保木	NA	K1275	医薬品	成人	C00-C75		1

(様式第2)

	した INCB099280 の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第 I 相試験	恭利							
279	進行又は転移性固形がん患者を対象に AZD7789（抗 PD-1／抗 TIM-3 二重特異性抗体）の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第 I 相／前期第 II 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験	久保木 恭利	NA	K1270	医薬品	成人	C00-C75		1/2
280	再発又は難治性の B 前駆細胞性急性リンパ芽球性白血病（B-ALL）成人患者を対象とした、ブリナツモマブを皮下投与したときの安全性、有効性及び薬物動態を検討する第 I/II 相、非盲検試験	湯田 淳一朗	NA	K1269	医薬品	成人	C91-C95		1/2
281	局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした NBTXR3 の第 III 相（ピボタル）試験	田原 信	NA	K1260	医薬品	成人	C00-C14、 C32		3
282	進行固形がん患者を対象としたジアシルグリセロールキナーゼ阻害薬（DGKzi）BAY 2965501 の安全性、忍容性、最大耐量又は最高投与量、薬物動態、薬力学、及び腫瘍縮小効果を評価する非盲検、第 I 相、first-in-human、用量漸増、用量拡大試験	土井 俊彦	NA	K1273	医薬品	成人	C00-C75		1
283	再発性及び／又は難治性多発性骨髄腫（RRMM）を有する成人患者を対象としたカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンとの併用でのイサツキシマブの皮下投与を検討するランダム化、第 II	湯田 淳一朗	NA	K1274	医薬品・ 医療機器	成人	C90		2

(様式第 2)

	相、非盲検試験								
284	未治療の dMMR/MSI-H を有する Stage II/III 局所進行直腸癌患者を対象とした dostarlimab 単剤療法の第 II 相、単群、非盲検試験	吉野孝之	NA	K1278	医薬品	成人	C18-C20		2
285	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性の局所進行又は転移性乳癌患者を対象とした、giredestrant+エベロリムス併用療法の有効性及び安全性をエキセメスタン+エベロリムス併用療法と比較評価するランダム化非盲検多施設共同第 III 相試験	向原徹	NA	K1277	医薬品	成人	C50		3
286	HER2 陽性転移性直腸結腸癌患者を対象とした tucatinib の第 III 相無作為化、非盲検試験	中村能章	NA	K1254	医薬品	成人	C18-C20		3

- (注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「フェーズ (Phase)」の欄は、(1)の(注)1～7 を参照し、記載すること。
- 2 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は 1 と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合は「2 ()」と記載し、可能であれば () 内に治験実施施設の合計数を記載すること。
- 3 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者医師名	届出日	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1	アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験	設楽紘平	NA	K0911	医薬品	成人	C16	
2	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	内藤陽一	NA	K0919	医薬品	成人	該当なし	

(様式第 2)

3	第一三共株式会社の 依頼による再発または難治性の局所進行性・転移性固形がんを対象とした DS-1055a の第 I 相 First in human 試験	土井 俊彦	NA	K0928	医薬品	成人	C00-C16	
4	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	久保木 恭利	NA	K0931	再生医療等製品	成人	C00-C75	
5	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	湯田 淳一朗	NA	K0933	医薬品	成人	C81-C96	
6	アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験	設楽 紘平	NA	K0935	医薬品	成人	C16	
7	アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験	松原 伸晃	NA	K0946	医薬品	成人	C60-C63	
8	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	久保木 恭利	NA	K0947	医薬品	成人	C00-C75	
9	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	久保木 恭利	NA	K0949	医薬品	成人	C00-C75	
10	ファイザー株式会社の依頼による第 I 相試験	向原 徹	NA	K0975	医薬品	成人	C34、C50、 C60-C63	
11	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 相試験	池田 公史	NA	K0984	医薬品	成人	C00-C75	
12	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	葉 清 隆	NA	K0986	医薬品	成人	C00-C75	

(様式第2)

13	GPC3 発現手術不能進行再発卵巣明細胞癌で腹膜播種を有する患者を対象とした、抗 GPC3-CAR 発現 iPS 細胞由来 ILC/NK 細胞を腹腔内投与することの安全性及び忍容性を検討する第 I 相臨床試験	原野謙一	NA	K1012	再生医療等製品	成人	C56	
14	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	土井俊彦	NA	K1038	医薬品	成人	C00-C75	
15	アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験	葉 清隆	NA	K1051	医薬品	成人	C00-C75	
16	アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験	葉 清隆	NA	K1055	医薬品	成人	C00-C75	
17	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による第 I 相試験	久保木恭利	NA	K1093	医薬品	成人	C00-C75	
18	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	久保木恭利	NA	K1100	医薬品	成人	C00-C75	
19	ノイルイミュン・バイオテック株式会社の依頼による第 I 相試験	久保木恭利	NA	K1120	再生医療等製品	成人	C00-C75	
20	武田薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	久保木恭利	NA	K1128	再生医療等製品	成人	C00-C75	
21	塩野義製薬株式会社の依頼による第 I b/II 相臨床試験	土井俊彦	NA	K1132	医薬品	成人	C00-C75	

(様式第 2)

22	アッヴィ合同会社の 依頼による第Ⅰ相試験	久保木 恭利	NA	K1133	医薬品	成人	C00-C75	
23	アストラゼネカ株式 会社の依頼による第 Ⅰ / Ⅱ 相試験	内藤 陽一	NA	K1140	医薬品	成人	C23-C24、 C50、C51-C56	
24	大日本住友製薬株式 会社の依頼による急 性白血病を対象とし た DSP-5336 の第Ⅰ / Ⅱ 相試験	湯田 淳一朗	NA	K1147	医薬品	成人	C91-C95	
25	日本ベーリンガーイ ンゲルハイム株式会 社の依頼による第Ⅰ 相試験	土井 俊彦	NA	K1109	医薬品	成人	C00-C75	
26	アステラス製薬株式 会社の依頼による第 Ⅰ / Ⅰ b 相試験	設楽 紘平	NA	K1157	医薬品	成人	C16	
27	ファイザー株式会 社の依頼による第Ⅰ相 試験	土井 俊彦	NA	K1158	医薬品	成人	C00-C75	
28	AMG 193 の第Ⅰ/Ib/Ⅱ 相試験	土井 俊彦	NA	K1164	医薬品	成人	C00-C75	
29	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	湯田 淳一朗	NA	K1219	医薬品	成人	C81-C96	
30	科研製薬株式会社の 依頼による第Ⅰ相試験	久保木 恭利	NA	K1220	医薬品	成人	C81-C96	
31	日本ベーリンガーイ ンゲルハイム株式会 社の依頼による第Ⅰ 相試験	土井 俊彦	NA	K1240	医薬品	成人	C00-C75	
32	中外製薬株式会社の 依頼による第Ⅰ相試験	葉 清 隆	NA	K1251	医薬品	成人	C00-C75	

(様式第2)

	験							
33	進行性の固形がん患者を対象とした QEQ278 の第 I / I b 相試験	久保木 恭利	NA	K1252	医薬品	成人	C00-C15、 C32、C34、 C64-C65	
34	固形がん患者を対象とした RN-1101 の第 I 相試験	土井 俊彦	NA	K1261	医薬品	成人	C00-C75	
35	転移性又は局所進行性の固形がん患者を対象とした ASP2074 の第 I / I b 相試験	久保木 恭利	NA	K1264	医薬品	成人	C15-C16、C18-C20、C25	
36	SAIL66 の CLDN6 陽性の局所進行性又は転移性固形癌患者を対象とした第 I 相臨床試験	原野 謙一	NA	K1265	医薬品	成人	C00-C75	
37	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験	湯田 淳一朗	NA	K1267	医薬品	成人	C81-C85	

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

2 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

3 (1)、(3)と重複して差し支えない。

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究(任意)

番号	研究名	研究代表医師	研究代表医師所属	登録 ID 等	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数
1	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究	小谷 大輔	国立がん研究センター東病院	UMIN000039205	医薬品	成人	C18-C20	153
～								

(様式第 2)

- (注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」の欄は、(1)の(注)1～6 を参照し、記載すること。
- 2 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	Pembrolizumab in Asian patients with microsatellite-high/mismatch-repair-deficient colorectal cancer	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Cancer Sci. 2023 Mar;114(3):1026-1036. PMID: 36369901	サブ解析論文	医薬品	成人	C18 C20	2	3
2	Final Analysis of 3 Versus 6 Months of Adjuvant Oxaliplatin and Fluoropyrimidine-Based Therapy in Patients With Stage III Colon Cancer: The Randomized Phase III ACHIEVE Trial	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	J Clin Oncol. 2022 Oct 10;40(29):3419-3429. PMID: 35512259	主解析論文	医薬品	成人	C18 C20	21	3
3	First-line pembrolizumab + chemotherapy in Japanese patients with advanced/metastatic esophageal cancer from KEYNOTE-590	小島 隆嗣	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Esophagus. 2022 Oct;19(4):683-692. PMID: 35668304	サブ解析論文	医薬品	成人	C15	10	3
4	Phase II study of BKM120 in patients with advanced esophageal squamous cell carcinoma (EPOC1303)	小島 隆嗣	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Esophagus. 2022 Oct;19(4):702-710. PMID: 35904643	主解析論文	医薬品	成人	C15	6	2

(様式第2)

5	Updated efficacy outcomes of anti-PD-1 antibodies plus multikinase inhibitors for advanced gastric cancer patients with or without liver metastases in clinical trials	由上 博喜	国立がん研究センター東病院消化管内科/大阪医科薬科大学第二内科	1	Clin Cancer Res. 2022 Aug 15;28(16):3480-3488. PMID: 35679062	サブ解析論文	医薬品	成人	C16	2	1, 2
6	Effect of KRAS codon 12 or 13 mutations on survival with trifluridine/tipiracil in pretreated metastatic colorectal cancer: a meta-analysis	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	ESMO Open. 2022 Jun;7(3):100511. PMID: 35688062	サブ解析論文	医薬品	成人	C18 C20	54	2, 3
7	Efficacy and safety of trifluridine/tipiracil in older and younger patients with metastatic gastric or gastroesophageal junction cancer: subgroup analysis of a randomized phase 3 study (TAGS)	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Gastric Cancer. 2022 May;25(3):586-597. PMID: 34997449	サブ解析論文	医薬品	成人	C16	110	3
8	A multicenter, open-label, single-arm phase I trial of neoadjuvant nivolumab monotherapy for resectable gastric cancer	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Gastric Cancer. 2022 May;25(3):619-62. PMID: 35254550	主解析論文	医薬品	成人	C16	7	1
9	Phase I study of the irreversible FGFR1-4 inhibitor futibatinib in	土井 俊彦	国立がん研究センター東病	1	Cancer Sci. 2023 Feb;114(2):574-585. PMID: 35838190	主解析論文	医薬品	成人	C16	4	1

(様式第2)

	Japanese patients with advanced solid tumors		院先端医療科								
10	Pivotal trial of a biodegradable stent for patients with refractory benign esophageal stricture	矢野 友規	国立がん研究センター東病院消化器内視鏡科	1	Esophagus. 2022 Jul;19(3):516-524. PMID: 35106667	主解析論文	医療機器	成人	C15 K22	8	2
11	LIBRETTO-432, a phase III study of adjuvant selpercatinib or placebo in stage IB-IIIa RET fusion-positive non-small-cell lung cancer	坪井 正博	国立がん研究センター東病院	1	Future Oncol. 2022 Sep;18(28):3133-3141. PMID: 35950566	プロトコール論文	医薬品	成人	C33-C39 C50	10	3
12	Study protocol for JCOG1807C (DEEP OCEAN): a interventional prospective trial to evaluate the efficacy and safety of durvalumab before and after operation or durvalumab as maintenance therapy after chemoradiotherapy against superior sulcus non-small cell lung cancer	青景 圭樹	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	1	Jpn J Clin Oncol. 2022 Apr 6;52(4):383-387. PMID: 34999817	プロトコール論文	医薬品	成人	C34	20	3
13	Phase 1 study of DS-1205c combined with gefitinib for EGFR mutation-positive non-small cell lung cancer	後藤 功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	1	Cancer Med. 2023 Mar;12(6):7090-104. PMID: 36621830	主解析論文	医薬品	成人	C34	8	1

(様式第2)

14	Liposomal eribulin for advanced adenoid cystic carcinoma, gastric cancer, esophageal cancer, and small cell lung cancer	宇田川 響	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	1	Cancer Med. 2023 Jan;12(2):1269-1278. PMID: 35864593	サブ解析論文	医薬品	成人	C15 C16 C37 C50	11	1
15	Olaparib Efficacy in Patients with Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer and BRCA1, BRCA2, or ATM Alterations Identified by Testing Circulating Tumor DNA	松原 伸晃	国立がん研究センター東病院腫瘍内科	1	Clin Cancer Res. 2023 Jan 4;29(1):92-99. PMID: 36318705	サブ解析論文	医薬品	成人	C61	200	3
16	Olaparib in patients with mCRPC with homologous recombination repair gene alterations: PROfound Asian subset analysis	松原 伸晃	国立がん研究センター東病院腫瘍内科	1	Jpn J Clin Oncol. 2022 May 5;52(5):441-448. PMID: 35229141	サブ解析論文	医薬品	成人	C61	200	3
17	Japanese subgroup analysis of EV-301: An open-label, randomized phase 3 study to evaluate enfortumab vedotin versus chemotherapy in subjects with previously treated locally advanced or metastatic urothelial carcinoma	松原 伸晃	国立がん研究センター東病院腫瘍内科	1	Cancer Med. 2023 Feb;12(3):2761-2771. PMID: 36052536	サブ解析論文	医薬品	成人	C65-C68	185	3
18	Asciminib vs bosutinib in CML patients pretreated with ≥ 2 tyrosine kinase inhibitors: Results from	湯田 淳一郎	国立がん研究センター東病	1	Cancer Med. 2023 Feb. 12(3):2990-8. PMID: 36168187	サブ解析論文	医薬品	成人	C92	14	3

(様式第2)

	the Japanese subgroup analysis of ASCEMBL study		院血液腫瘍科								
19	Neoadjuvant S-1 With Concurrent Radiotherapy Followed by Surgery for Borderline Resectable Pancreatic Cancer: A Phase II Open-label Multicenter Prospective Trial (JASPAC05)	高橋 進一郎	国立がん研究センター東病院肝胆膵外科・臨床研究支援室	1	Ann Surg. 2022 Nov 1;276(5):e510-e517. PMID: 33065644	主解析論文	医薬品	成人	C22-C25	23	2
20	A phase II study to explore biomarkers for the use of mFOLFOX6/XELOX plus bevacizumab as a first-line chemotherapy in patients with metastatic colorectal cancer (WJOG7612GTR)	岡本 渉	近畿大学医学部腫瘍内科学分野/広島大学病院がん治療センター/国立がん研究センター東病院トレンスレーショナルリサーチ支援室	1	ESMO Open. 2022 Dec;7(6):100592. PMID: 36502778	主解析論文	医薬品	成人	C18 C20	26	2
21	Weekly Cisplatin Plus Radiation for Postoperative Head and Neck Cancer (JC0G1008): A Multicenter, Noninferiority, Phase II/III Randomized Controlled Trial	田原 信	国立がん研究センター東病院頭頸部内科	1	J Clin Oncol. 2022 Jun 20;40(18):1980-1990. PMID: 35230884	主解析論文	医薬品	成人	C00-C14	28	2, 3

(様式第2)

22	Preoperative Chemoradiotherapy Plus Nivolumab Before Surgery in Microsatellite Stable and Microsatellite Instability-High Locally Advanced Rectal Cancer Patients	坂東 英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Clin Cancer Res. 2022 Mar 15;28(6):1136-1146. PMID: 35063964	主解析論文	医薬品	成人	C18-20	3	2
23	Nivolumab plus chemotherapy or ipilimumab in gastro-oesophageal cancer	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Nature. 2022 Mar;603(7903):942-948. PMID: 35322232	主解析論文	医薬品	成人	C15-C16	-	3
24	Combination therapy of capecitabine, irinotecan, oxaliplatin, and bevacizumab as a first-line treatment for metastatic colorectal cancer: Safety lead-in results from the QUATRO-II study	小谷 大輔	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Invest New Drugs. 2021 Dec;39(6):1649-1655. PMID: 34019214	主解析論文	医薬品	成人	C18-20	8	2
25	TAS-116 (Pimitespib), an Oral HSP90 Inhibitor, in Combination with Nivolumab in Patients with Colorectal Cancer and Other Solid Tumors: An Open-Label, Dose-Finding, and Expansion Phase Ib Trial (EPOC1704)	川添 彬人	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Clin Cancer Res. 2021 Dec 15;27(24):6709-6715. PMID: 34593531	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1
26	Circulating tumor DNA-guided treatment with	中村 能章	国立がん研究セン	1	Nat Med. 2021 Nov;27(11):1899-	主解析論文	医薬品	成人	C18-20	7	2

(様式第2)

	pertuzumab plus trastuzumab for HER2-amplified metastatic colorectal cancer: a phase 2 trial		ター東病院消化管内科		1903. PMID: 34764486						
27	Phase I study of napabucasin in combination with FOLFIRI + bevacizumab in Japanese patients with metastatic colorectal cancer	谷口 浩也	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Int J Clin Oncol. 2021 Nov;26(11):2017-2024. PMID: 34291369	主解析論文	医薬品	成人	C18-20	-	1
28	Molecular determinants of clinical outcomes with pembrolizumab versus paclitaxel in a randomized, open-label, phase 3 trial in patients with gastroesophageal adenocarcinoma	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Ann Oncol. 2021 Sep;32(9):1127-1136. PMID: 34082019	サブ解析論文	医薬品	成人	C15-C16	148	3
29	Lenvatinib Plus Pembrolizumab in Patients With Advanced Gastric Cancer in the First-Line or Second-Line Setting (EPOC1706): An Open-Label, Single-Arm, Phase 2 Trial	川添 彬人	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Lancet Oncol. 2021 Aug 21(8):1057-1065 PMID: 32589866	主解析論文	医薬品	成人	C16	-	2
30	First-line nivolumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric, gastro-oesophageal junction, and oesophageal	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Lancet. 2021 Jul 3;398(10294):27-40. PMID: 34102137	主解析論文	医薬品	成人	C15-C16	175	3

(様式第2)

	adenocarcinoma (CheckMate 649): a randomised, open-label, phase 3 trial										
31	CIRCULATE-Japan: Circulating tumor DNA-guided adaptive platform trials to refine adjuvant therapy for colorectal cancer	谷口 浩也	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Cancer Sci. 2021 Jul;112(7):2915-2920. PMID: 33931919	プロトコール論文	医薬品	成人	C18-20	-	-
32	Diagnostic yield of conventional endoscopy with endoscopic ultrasonography for submucosal invasion of superficial esophageal squamous cell carcinoma: a post hoc analysis of multicenter prospective confirmatory study (JCOG0508)	門田 智裕	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	1	Esophagus. 2021 Jul 18(3):604-611. PMID: 33506366	サブ解析論文	医薬品	成人	C15	25	3
33	REMARRY and PURSUIT trials: liquid biopsy-guided rechallenge with anti-epidermal growth factor receptor (EGFR) therapy with panitumumab plus irinotecan for patients with plasma RAS wild-type metastatic colorectal cancer	中島 裕理	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	BMC Cancer. 2021 Jun 7;21(1):674. PMID: 34098908	プロトコール論文	医薬品	成人	C18-20	28	2
34	A phase 1 trial of xentuzumab, an IGF-neutralizing antibody, in	土井 俊彦	国立がん研究センター東病	1	Cancer Sci. 2022 Mar;113(3):1010-	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1

(様式第2)

	Japanese patients with advanced solid tumors		院先端医療科		1017. PMID: 34870878						
35	Safety, pharmacokinetics, and preliminary efficacy of the PARP inhibitor talazoparib in Japanese patients with advanced solid tumors: phase 1 study	内藤 陽一	国立がん研究センター東病院先端医療科	1	Invest New Drugs. 2021 Dec;39(6):1568-1576. PMID: 34160752	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	8	1
36	Merestinib monotherapy or in combination for Japanese patients with advanced and/or metastatic cancer: A phase 1 study	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	1	Cancer Med. 2021 Oct;10(19):6579-6589. PMID: 34499416	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75, C85	-	1
37	A phase 1 study of crenigacestat (LY3039478), the Notch inhibitor, in Japanese patients with advanced solid tumors	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	1	Invest New Drugs. 2021 Apr;39(2):469-476. PMID: 32939607	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	1	1
38	Neoadjuvant osimertinib with/without chemotherapy versus chemotherapy alone for EGFR-mutated resectable non-small-cell lung cancer: NeoADAURA	坪井 正博	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	1	Future Oncol. 2021 Nov;17(31):4045-4055. PMID: 34278827	プロトコール論文	医薬品	成人	C34	-	3
39	Predicting pathological lymph node status in clinical stage IA peripheral lung adenocarcinoma	青景 圭樹	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	1	Eur J Cardiothorac Surg. 2021 Jul 14;60(1):64-71. PMID: 33514999	サブ解析論文	医薬品	成人	C34	31	-

(様式第2)

40	Comparison of the efficiency of endobronchial ultrasound-guided transbronchial needle aspiration using a 22G needle versus 25G needle for the diagnosis of lymph node metastasis in patients with lung cancer: a prospective randomized, crossover study	酒井 徹也	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	1	Transl Lung Cancer Res. 2021 Sep;10(9):3745-3758. PMID: 34733625	主解析論文	手術	成人	C34	1	-
41	Bevacizumab plus platinum-based chemotherapy in advanced non-squamous non-small-cell lung cancer: a randomized, open-label phase 2 study (CLEAR)	宇田川 響	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	1	Transl Lung Cancer Res. 2021 Jul;10(7):3059-3070. PMID: 34430347	主解析論文	医薬品	成人	C34	55	2
42	Final survival results for the LURET phase II study of vandetanib in previously treated patients with RET-rearranged advanced non-small cell lung cancer	葉 清隆	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	1	Lung Cancer. 2021 May;155:40-45. PMID: 33725547	主解析論文	医薬品	成人	C34	-	2
43	Savolitinib ± Osimertinib in Japanese Patients with Advanced Solid Malignancies or EGFRm NSCLC: Ph1b TATTON Part C	葉 清隆	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	1	Target Oncol. 2021 May;16(3):339-355. PMID: 33939068	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	6	1

(様式第2)

44	A Phase II, Randomized, Open-Label, Multi-arm Study of TAS-115 for Castration-Resistant Prostate Cancer Patients With Bone Metastases	松原 伸晃	国立がん研究センター東病院乳腺腫瘍内科	1	Clin Genitourin Cancer. 2021 Dec;19(6):491-500. PMID: 34493431	主解析論文	医薬品	成人	C61	-	2
45	Anthracycline-containing regimens or taxane versus S-1 as first-line chemotherapy for metastatic breast cancer	向井 博文	国立がん研究センター東病院乳腺腫瘍内科	1	Br J Cancer. 2021 Oct;125(9):1217-1225. PMID: 34480096	主解析論文	医薬品	成人	C50	161	3
46	A phase II study of FOLFIRINOX with primary prophylactic pegfilgrastim for chemotherapy-naïve Japanese patients with metastatic pancreatic cancer	佐々木 満仁	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	1	Int J Clin Oncol. 2021 Nov;26(11):2065-2072. PMID: 34368921	主解析論文	医薬品	成人	C25	4	2
47	Phase I studies of peptide vaccine cocktails derived from GPC3, WDRPUH and NEIL3 for advanced hepatocellular carcinoma	池田 公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	1	Immunotherapy. 2021 Apr;13(5):371-385. PMID: 33525928	主解析論文	医薬品	成人	C22	-	1
48	A phase I, single-center, open-label study of RM-1929 photoimmunotherapy in Japanese patients with recurrent head and neck squamous cell carcinoma	田原 信	国立がん研究センター東病院頭頸部内科	1	Int J Clin Oncol. 2021 Oct;26(10):1812-1821. PMID: 34165660	主解析論文	医薬品	成人	C00-C14	1	1
49	Impact of lung metastases on overall survival in the phase 3 SELECT study	田原 信	国立がん研究センター東病	1	Eur J Cancer. 2021 Apr;147:51-	サブ解析論文	医薬品	成人	C73	155	3

(様式第2)

	of lenvatinib in patients with radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer		院頭頸部 内科		57. PMID: 33611104						
50	Dexamethasone 8 mg for Cancer-Related Fatigue in Inpatients with Advanced Cancer Undergoing Palliative Care: A Multicenter Phase II Trial	三浦 智史	国立がん 研究セン ター東病 院緩和医 療科	1	Palliat Med Rep. 2021 Nov 17;2(1):316-323. PMID: 34927157	主解析 論文	医薬品	成人	C00-C75	-	2
51	Safety and activity of trifluridine/tipiracil and ramucirumab in previously treated advanced gastric cancer: an open-label, single-arm, phase 2 trial	川添 彬人	国立がん 研究セン ター東病 院消化管 内科	1	Lancet Gastroenterol Hepatol. 2021 Mar;6(3):209-217 PMID: 33508242	主解析 論文	医薬品	成人	C16	8	2
52	A multicenter phase II study of TAS-114 in combination with S-1 in patients with pretreated advanced gastric cancer (EPOC1604)	川添 彬人	国立がん 研究セン ター東病 院消化管 内科	1	Gastric Cancer. 2021 Jan;24(1):190- 196 PMID: 32700159	主解析 論文	医薬品	成人	C16	2	2
53	Randomized Phase III KEYNOTE-181 Study of Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Advanced Esophageal Cancer	小島 隆嗣	国立がん 研究セン ター東病 院消化管 内科	1	J Clin Oncol. 2020 Dec 10;38(35):4138- 4148 PMID: 33026938	主解析 論文	医薬品	成人	C15	154	3
54	Multicenter phase 1/2 Trial of napabucasin and pembrolizumab in patients with metastatic	川添 彬人	国立がん 研究セン ター東病	1	Clin Cancer Res.	主解析 論文	医薬品	成人	C16, C18	5	1/2

(様式第2)

	colorectal cancer (EPOC1503/SC00P Trial)		院消化管 内科		2020 Nov 15;26(22):5887- 5894 PMID: 32694160						
55	Efficacy and Safety of Pembrolizumab or Pembrolizumab Plus Chemotherapy vs Chemotherapy Alone for Patients With First-line, Advanced Gastric Cancer: The KEYNOTE-062 Phase 3 Randomized Clinical Trial	設楽 紘平	国立がん 研究セン ター東病 院消化管 内科	1	JAMA Oncol. 2020 Oct 1;6(10):1571- 1580 PMID: 32880601	主解析 論文	医薬品	成人	C16	200	3
56	Phase I trial of the MET inhibitor tepotinib in Japanese patients with solid tumors	設楽 紘平	国立がん 研究セン ター東病 院消化管 内科	1	Jpn J Clin Oncol. 2020 Aug 4;50(8):859-866 PMID: 32328660	主解析 論文	医薬品	成人	C00-C75	2	1
57	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 ター東病 院消化管 内視鏡科	11	Jpn J Clin Oncol. 2020 Aug 4;50(8):953-957 PMID: 32409830	プロト コール 論文	医薬品	成人	C20	45	3

(様式第2)

58	Efficacy of Panitumumab and Cetuximab in Patients With Colorectal Cancer Previously Treated With Bevacizumab; A Combined Analysis of Individual Patient Data From ASPECCT and WJOG6510G	谷口 浩也	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Cancers (Basel) 2020 Jun 28;12(7):E1715 PMID: 32605298	主解析論文	医薬品	成人	C18, C20	-	2
59	Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Gastric Cancer	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	N Engl J Med. 2020 Jun 18;382(25):2419-2430 PMID: 32469182	主解析論文	医薬品	成人	C16	66	2
60	Regorafenib Plus Nivolumab in Patients With Advanced Gastric or Colorectal Cancer: An Open-Label, Dose-Escalation, and Dose-Expansion Phase Ib Trial (REGONIVO, EPOC1603).	福岡 聖大	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	J Clin Oncol. 2020 Jun 20;38(18):2053-2061 PMID: 32343640	主解析論文	医薬品	成人	C16, C18 - C20, C22	1	1b
61	Phase 1 study of napabucasin, a cancer stemness inhibitor, in patients with advanced solid tumors.	川添 彬人	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Cancer Chemother Pharmacol. 2020 May;85(5):855-862 PMID: 32236642	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1
62	Safety and efficacy of pembrolizumab in combination with S-1 plus oxaliplatin as a first-line treatment in patients with advanced	川添 彬人	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Eur J Cancer. 2020 Apr;129:97-106 PMID: 32145474	主解析論文	医薬品	成人	C15-C16	18	2b

(様式第2)

	gastric/gastroesophageal junction cancer: Cohort 1 data from the KEYNOTE-659 phase IIb study.										
63	TENERGY: multicenter phase II study of Atezolizumab monotherapy following definitive Chemoradiotherapy with 5-FU plus Cisplatin in patients with unresectable locally advanced esophageal squamous cell carcinoma	坂東 英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	BMC Cancer. 2020 Apr 20;20(1):336 PMID: 32312286	主解析論文	医薬品	成人	C15	6	2
64	The Safety and Tolerability of Epacadostat Alone and in Combination With Pembrolizumab in Patients With Advanced Solid Tumors: Results From a first-in-Japanese Phase I Study (KEYNOTE-434)	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	1	Invest New Drug. 2021 Feb 39:152-162 PMID: 32564277	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	2	1
65	Phase I dose-escalation study of the safety, tolerability, and pharmacokinetics of aflibercept in combination with S-1 in Japanese patients with advanced solid malignancies	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	1	Invest New Drug. 2020 Oct;38(5):1390-1399 PMID: 31907738	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	3	1

(様式第2)

66	Phase I study of TAS-115, a novel oral multi-kinase inhibitor, in patients with advanced solid tumors	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	1	Invest New Drug. 2020 Aug;38(4):1175-1185 PMID: 31820255	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	5	1
67	Phase I Study of the Bifunctional Fusion Protein Bintrafusp Alfa in Asian Patients with Advanced Solid Tumors, Including a Hepatocellular Carcinoma Safety-Assessment Cohort	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	1	Oncologist. 2020 Apr 23;25(9):e1292-302 PMID: 32324927	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1
68	Osimertinib in Resected EGFR-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer	坪井 正博	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	1	N Engl J Med. 2020 Oct 29;383(18):1711-1723 PMID: 32955177	サブ解析論文	医薬品	成人	C34	-	3
69	Patient-reported outcomes in RELAY, a Phase 3 trial of ramucirumab plus erlotinib versus placebo plus erlotinib in untreated EGFR-mutated metastatic NSCLC	葉 清隆	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	1	Current Med Res Opin. 2020 Oct;36(10):1667-1675 PMID: 32780643	サブ解析論文	医薬品	成人	C34	100	3
70	Phase I/II Study of Carboplatin Plus Weekly Nab-Paclitaxel in Patients Aged ≥75 Years With Squamous-Cell Lung Cancer: TORG1322	善家 義貴	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	1	Lung Cancer. 2020 Aug;146:182-188 PMID: 32559454	主解析論文	医薬品	成人	C34	-	1/2
71	Feasibility and Utility of Transbronchial	宇田川 響	国立がん研究セン	1	Cancer Sci.	主解析論文	医薬品	成人	C34	-	-

(様式第2)

	Cryobiopsy in Precision Medicine for Lung Cancer: Prospective Single-Arm Study		ター東病院呼吸器内科		2020 Jul;111(7):2488-2498 PMID: 32426898						
72	Ki-67 response-guided preoperative chemotherapy for HER2-positive breast cancer: results of a randomised Phase 2 study	向井 博文	国立がん研究センター東病院腫瘍内科	1	Br J Cancer. 2020 Jun;122(12):1747-1753 PMID: 32238920	主解析論文	医薬品	成人	C50	12	2
73	A randomized, double-blind, comparison of radium-223 and placebo, in combination with abiraterone acetate and prednisolone, in castration-resistant metastatic prostate cancer: subgroup analysis of Japanese patients in the ERA 223 study	松原 伸晃	国立がん研究センター東病院腫瘍内科	1	Int J Clin Oncol. 2020 Apr;25(4):720-731 PMID: 31823152	主解析論文	医薬品	成人	C61	28	3
74	Neoadjuvant S-1 With Concurrent Radiotherapy Followed by Surgery for Borderline Resectable Pancreatic Cancer: A Phase II Open-Label Multicenter Prospective Trial (JASPAC05)	高橋 進一郎	国立がん研究センター東病院肝胆膵外科	1	Ann Surg. 2020 Oct Epub PMID: 33065644	主解析論文	医薬品	成人	C25	-	2
75	Phase Ib Study of Lenvatinib Plus Pembrolizumab in Patients with Unresectable Hepatocellular Carcinoma.	池田 公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	1	J Clin Oncol. 2020 Sep 10;38(26):2960-2970. PMID: 32716739	主解析論文	医薬品	成人	C22	26	1b

(様式第2)

76	Exploratory open-label clinical study to determine the S-588410 cancer peptide vaccine-induced tumor-infiltrating lymphocytes and changes in the tumor microenvironment in esophageal cancer patients	大幸 宏幸	国立がん研究センター東病院食道外科	1	Cancer Immunol Immunother. 2020 Nov;69(11):2247-2257 PMID: 32500232	主解析論文	医薬品	成人	C15	3	1
----	---	-------	-------------------	---	--	-------	-----	----	-----	---	---

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

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に英文で掲載されており、かつ、米国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。
 - ・ 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。

(様式第2)

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

(2) その他の論文

番号	題名	発表者氏名	発表者の所属	役割	雑誌名・出版年月等	論文種別	医薬品等区分	小児／成人	疾病等分類	実施施設数	フェーズ (Phase)
1	Single-stapling technique versus hand-sewn anastomosis in inter-sphincteric resection with transanal total mesorectal excision (Super SST): protocol for a multicentre randomized clinical trial	北口 大地	国立がん研究センター東病院大腸外科	1	BJS Open. 2023 Jan 6;7(1): zrac160 . PMID: 3663806 6	プロトコル論文	手術・手技	成人	C20	3	2
2	Adjuvant S-1 compared with observation in resected biliary tract cancer (JCOG1202, ASCOT): a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 3 trial	仲地 紘平	栃木県がんセンター腫瘍内科/国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	1	Lancet. 2023 Jan 21;401(10372): 195– 203. PMID: 3668141 5	主解析論文	医薬品	成人	C22	38	3

(様式第2)

3	Conventional or Drug-Eluting Beads? Randomized Controlled Study of Chemoembolization for Hepatocellular Carcinoma: JIVROSG-1302	池田 公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	1	Liver Cancer. 2022 Jun 15;11(5):440-450. PMID: 36158586	主解析論文	医薬品	成人	C22	20	2
4	Hydrocolloid dressing as a prophylactic use for hand-foot skin reaction induced by multitargeted kinase inhibitors: protocol of a phase 3 randomised self-controlled study	全田 貞幹	国立がん研究センター東病院放射線治療科	1	BMJ Open. 2020 Oct 6;10(10):e038276 PMID: 33028559	プロトコール論文	医療機器	成人	C18, C20, C22, C49	1	3
5	BIG BANG study (EPOC1703): multicentre, proof-of-concept, phase II study evaluating the efficacy and safety of combination therapy with binimetinib, encorafenib and cetuximab in patients with BRAF non-V600E mutated metastatic colorectal cancer	小谷 大輔	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	ESMO Open. 2020Sep ; 5(1):e000624 PMID: 33551068	プロトコール論文	医薬品	成人	C16, C18	6	2

(様式第2)

6	Protocol for a single-arm confirmatory trial of adjuvant chemoradiation for patients with high-risk rectal submucosal invasive cancer after local resection: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1612 (RESCUE study)	門田 智裕	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	1	BMJ Open 2020 Jul 14, 10(7):e034947 PMID: 32665384	プロトコル論文	医薬品	成人	C18	65	3
7	A phase II trial of everolimus in patients with advanced pancreatic neuroendocrine carcinoma refractory or intolerant to platinum-containing chemotherapy (NECTOR trial).	奥山 浩之	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	1	Neuroendocrinology. 2020 Jan 2 Epub PMID: 31986515	プロトコル論文	医薬品	成人	C25	34	2
(備考) 別添2において「関連する特定臨床研究」を記載する指示があるため、本項目には特定臨床研究に基づく論文の詳細のみ掲載した。 上記以外の論文で、国立がん研究センター東病院の医師等が筆頭著者である論文数：計393報（過去3年間（2020年度～2022年度））											

(注) 1 対象となる論文は、2(1)の(注)1・2を参照すること。

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

3 「役割」については、(1)の(注)4を参照し、記載すること。

4 「医薬品等分類」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」「手術・手技」のうち、該当するすべてを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。

5 「論文種別」の欄には、疫学研究、観察研究、介入研究のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」として（）内に詳細を記載すること。

6 「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ(Phase)」の欄は、1(1)の(注)3～7を参照し、記載すること。

7 詳細は別添2の2に記載すること。

(様式第2)

- 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	Pembrolizumab versus chemotherapy as second-line therapy for advanced esophageal cancer: Phase III KEYNOTE-181 study	小島 隆嗣	国立がん研究センター東病院消化管内科	J Clin Oncol 2019;37:2	NCCN Guidelines Ver2. 2023 Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers
2	Nivolumab plus chemotherapy or ipilimumab in gastro-oesophageal cancer	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Nature. 2022 Mar;603(7903):942-948.	Immunotherapy and Targeted Therapy for Advanced Gastroesophageal Cancer: ASCO Guideline (March 01, 2023)
3	Correlation between overall survival and other endpoints in clinical trials of second-line chemotherapy for patients with advanced gastric cancer	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Gastric Cancer. 2014 Apr;17(2):362-70.	Immunotherapy and Targeted Therapy for Advanced Gastroesophageal Cancer: ASCO Guideline (March 01, 2023)
4	Randomized Phase III KEYNOTE-181 Study of Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Advanced Esophageal Cancer.	小島 隆嗣	国立がん研究センター東病院消化管内科	J Clin Oncol. 2020;38(35):4138-48.	・ NCCN Guidelines Version 2.2023 Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers ・ 食道癌診療ガイドライン 2022年版 第5版
5	Safety and Antitumor Activity of the Anti-Programmed Death-1 Antibody Pembrolizumab in Patients With Advanced Esophageal Carcinoma	土井 俊彦	国立がん研究センター	J Clin Oncol 2018 Jan 1;36(1):61-67.	NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric

(様式第2)

			東病院先端 医療科		Junction cancer Version 3 2021
6	A multicenter phase II study of TAS-102 monotherapy in patients with pre-treated advanced gastric cancer (EPOC1201)	坂東 英明	国立がん研 究センター 東病院消化 管内科	Eur J Cancer 2016 Jul;62:46-53.	NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3 2021
7	Review of early endoscopic findings in patients with local recurrence after definitive chemoradiotherapy for esophageal squamous cell carcinoma	山本 陽一	国立がん研 究センター 東病院消化 管内視鏡科	Esophagus. 2020 Oct;17(4):433-439	食道癌診療ガイドライン 2022 版 第5 版
8	Impact of the Charlson Comorbidity Index on the treatment strategy and survival in elderly patients after non-curative endoscopic submucosal dissection for esophageal squamous cell carcinoma: a multicenter retrospective study	中條 恵一郎	国立がん研 究センター 東病院消化 管内視鏡科	J Gastroenterol. 2019 Oct;54(10):871-880	食道癌診療ガイドライン 2022 版 第5 版
9	Technical feasibility of endoscopic submucosal dissection for local failure after chemoradiotherapy or radiotherapy for esophageal squamous cell carcinoma	中條 恵一郎	国立がん研 究センター 東病院消化 管内視鏡科	Gastrointest Endosc. 2018 Oct;88(4):637-646	食道癌診療ガイドライン 2022 版 第5 版
10	Prophylactic steroid administration for strictures after endoscopic resection of large superficial esophageal squamous cell carcinoma	門田 智裕	国立がん研 究センター 東病院消化 管内視鏡科	Endosc Int Open. 2016 Dec;4(12):E1267-E1274	食道癌診療ガイドライン 2022 版 第5 版
11	A multicenter phase II study of salvage photodynamic therapy using talaporfin sodium (ME2906) and a diode laser (PNL6405EPG) for local failure after chemoradiotherapy or radiotherapy for esophageal cancer	矢野 友規	国立がん研 究センター 東病院消化 管内視鏡科	Oncotarget. 2017 Mar 28;8(13):22135-22144	食道癌診療ガイドライン 2022 版 第5 版
12	Long-term results of salvage endoscopic mucosal resection in patients with local failure after definitive chemoradiotherapy for esophageal squamous cell carcinoma.	矢野 友規	国立がん研 究センター 東病院消化 管内視鏡科	Endoscopy. 2008;40(9):717-21.	食道癌診療ガイドライン 2022 版 第5 版

(様式第2)

13	Photodynamic therapy as salvage treatment for local failures after definitive chemoradiotherapy for esophageal cancer	矢野 友規	国立がん研究センター 東病院消化 管内視鏡科	Gastrointest Endosc. 2005 Jul;62(1):31-6.	食道癌診療ガイドライン 2022 版 第 5 版
14	Photodynamic therapy as salvage treatment for local failure after chemoradiotherapy in patients with esophageal squamous cell carcinoma: a phase II study	矢野 友規	国立がん研究センター 東病院消化 管内視鏡科	Int J Cancer. 2012 Sep 1;131(5):1228-34	食道癌診療ガイドライン 2022 版 第 5 版
15	Local efficacy and survival outcome of salvage endoscopic therapy for local recurrent lesions after definitive chemoradiotherapy for esophageal cancer	鳩貝 健	国立がん研究センター 東病院消化 管内視鏡科	Radiat Oncol. 2016 Feb 27;11:31	食道癌診療ガイドライン 2022 版 第 5 版
16	Advantages of salvage photodynamic therapy using talaporfin sodium for local failure after chemoradiotherapy or radiotherapy for esophageal cancer	南出 竜典	国立がん研究センター 東病院消化 管内視鏡科	Surg Endosc. 2020 Feb;34(2):899-906	食道癌診療ガイドライン 2022 版 第 5 版
17	Significance of chemotherapy-free interval and tumor regression grade in patients with recurrent esophageal squamous cell carcinoma receiving chemotherapy with fluorouracil and platinum after esophagectomy following preoperative chemotherapy	奥中 真白	国立がん研究センター 東病院 薬 剤部	Esophagus. 2022 Apr;19(2):240-249.	食道癌診療ガイドライン 2022 年版 第 5 版
18	Clinical impact of surveillance for head and neck cancer in patients with esophageal squamous cell carcinoma	森本 浩之	国立がん研究センター 東病院消化 管内視鏡科	World J Gastroenterol 2017 Feb 14;23(6):1051- 1058.	食道癌に対する ESD/EMR ガイドライン 2020
19	Prophylactic steroid administration for strictures after endoscopic resection of large superficial esophageal squamous cell carcinoma	門田 智裕	国立がん研究センター 東病院消化 管内視鏡科	Endosc Int Open 2016 Dec;4(12):E1267-E1274.	食道癌に対する ESD/EMR ガイドライン 2020
20	Thermogenesis induced by amino acid administration prevents intraoperative hypothermia and reduces postoperative infectious complications after thoracoscopic esophagectomy.	藤田 武郎	国立がん研究センター 東病院食道 外科	Dis Esophagus 2017 Jan 1;30(1):1-7	Guidelines for Perioperative Care in Esophagectomy: Enhanced Recovery After Surgery

(様式第2)

					(ERAS) Society Recommendations.
21	Trifluridine/tipiracil versus placebo in patients with heavily pretreated metastatic gastric cancer (TAGS): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial.	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院消化内科	Lancet Oncology 2018 Nov;19(11):1437-1448.	・ NCCN guideline ver1. 2023: Gastric Cancer ・ NCCN Guidelines Version 2.2023 Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers ・ Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up (2022) ・ Immunotherapy and Targeted Therapy for Advanced Gastroesophageal Cancer: ASCO Guideline (March 01, 2023)
22	Pembrolizumab versus paclitaxel for previously treated, advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (KEYNOTE-061): a randomised, open-label, controlled, phase 3 trial.	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院消化内科	Lancet 2018 Jul 14:392(10142):123-133.	・ NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver. 2. 2020 ・ NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3 2021 ・ Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up (2022)

(様式第2)

23	Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) in patients (pts) aged ≥ 65 years with metastatic gastric/gastroesophageal junction cancer (mGC/mGEJC): subgroup analysis from TAGS.	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	J Clin Oncol 2019;37:4037.	NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver.2.2022
24	Efficacy and safety of trifluridine/tipiracil in older and younger patients with metastatic gastric or gastroesophageal junction cancer: subgroup analysis of a randomized phase 3 study (TAGS)	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	Gastric Cancer. 2022 May;25(3):586-597.	NCCN guideline ver1. 2023: Gastric Cancer
25	Bevacizumab in combination with chemotherapy as first-line therapy in advanced gastric cancer: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study.	大津 敦	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	J Clin Oncol. 2011 Oct 2029(30):3968-76	胃がん治療ガイドライン 第6版
26	Nab-paclitaxel versus solvent-based paclitaxel in patients with previously treated advanced gastric cancer (ABSOLUTE): an open-label, randomised, non-inferiority, phase 3 trial	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	Lancet Gastroenterol Hepatol . 2017 Apr;2(4):277- 287.	胃癌治療ガイドライン第6 版 2021
27	Combination chemotherapy with S-1 plus cisplatin for gastric cancer that recurs after adjuvant chemotherapy with S-1: multi-institutional retrospective analysis	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	Gastric Cancer. 2012 Jul;15(3):245-51.	胃癌治療ガイドライン第6 版 2021
28	Efficacy and safety of S-1 and oxaliplatin combination therapy in elderly patients with advanced gastric cancer	坂東 英明	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	Gastric Cancer. 2016 Jul;19(3):919-26.	胃癌治療ガイドライン第6 版
29	Phase II study of adjuvant chemotherapy of S-1 plus oxaliplatin for patients with stage III gastric cancer after D2 gastrectomy.	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	Gastric Cancer. 2017 Jan;20(1):175-181.	胃癌治療ガイドライン第6 版
30	Adjuvant capecitabine plus oxaliplatin after D2 gastrectomy in Japanese patients with gastric cancer: a phase II study.	布施 望	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	Gastric Cancer. 2017 Mar;20(2):332-340.	胃癌治療ガイドライン第6 版

(様式第2)

31	Improvement of oral intake following chemotherapy in gastric cancer patients with an inability to eat	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	Oncology 2010; 79: 211-8.	胃癌治療ガイドライン第6 版 2021
32	Single-arm confirmatory trial of laparoscopy-assisted total or proximal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1401.	木下 敬弘	国立がん研究センター 東病院胃外科	Gastric Cancer 2019; 22:999-1008	胃癌治療ガイドライン第6 版
33	Oncological outcomes of function preserving gastrectomy for early gastric cancer: A multicenter propensity score matched cohort analysis comparing pylorus-preserving gastrectomy versus conventional distal gastrectomy	木下 敬弘	国立がん研究センター 東病院胃外科	Gastric Cancer 2017; 20:709-17	胃癌治療ガイドライン第6 版
34	Gastrectomy with or without omentectomy for cT3-4 gastric cancer: a multicentre cohort study	木下 敬弘 秋本 瑛吾	国立がん研究センター 東病院胃外科	Br J Surg 2020; 107:1640-7	胃癌治療ガイドライン第6 版
35	Laparoscopic splenic hilar lymph node dissection for proximal gastric cancer using integrated three-dimensional anatomic simulation software	木下 敬弘	国立がん研究センター 東病院胃外科	Surg Endosc 2016; 30: 2613-9	胃癌治療ガイドライン第6 版
36	Clinical impact of splenic hilar dissection with splenectomy for gastric stump cancer	木下 敬弘	国立がん研究センター 東病院胃外科	Eur J Surg Oncol 2019; 45: 1505-10	胃癌治療ガイドライン第6 版
37	Clinical Significance of Splenic Hilar Dissection with Splenectomy in Advanced Proximal Gastric Cancer: An Analysis at a Single Institution in Japan.	渡邊 将広	国立がん研究センター 東病院胃外科	World J Surg. 2016 May;40(5):1165- 71.	胃癌治療ガイドライン第6 版
38	First-line nivolumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric, gastro-oesophageal junction, and oesophageal	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	Lancet 398(10294):27-40. Epub 2021/06/09	胃癌ガイドライン速報 2021.12

(様式第2)

	adenocarcinoma (CheckMate 649): a randomised, open-label, phase 3 trial.				
39	DESTINY-Gastric01 Investigators. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Gastric Cancer	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	N Engl J Med. 2020 Jun 18;382(25):2419-2430.	・胃癌治療ガイドライン速報 2020.9 ・NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver.2.2021 ・NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3 2021
40	First-line nivolumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric, gastro-oesophageal junction, and oesophageal adenocarcinoma (CheckMate 649): a randomised, open-label, phase 3 trial	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	Lancet. 2021;398(10294):27-40	・NCCN guideline ver1. 2023: Gastric Cancer ・Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up (2022) ・Immunotherapy and Targeted Therapy for Advanced Gastroesophageal Cancer: ASCO Guideline (March 01, 2023)
41	Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Gastric Cancer	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	N Engl J Med. 2020;382(25):2419-2430	・胃癌治療ガイドライン速報 2020.9 ・NCCN guideline ver1. 2023: Gastric Cancer ・NCCN Guidelines Version 2.2023 Esophageal and Esophagogastric

(様式第2)

					Junction Cancers ・ Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up (2022) ・ Immunotherapy and Targeted Therapy for Advanced Gastroesophageal Cancer: ASCO Guideline (March 01, 2023)
42	Efficacy and Safety of Pembrolizumab or Pembrolizumab Plus Chemotherapy vs Chemotherapy Alone for Patients With First-line, Advanced Gastric Cancer: The KEYNOTE-062 Phase 3 Randomized Clinical Trial.	設楽 紘平	国立がん研究センター 東病院消化内科	JAMA Oncol 2020; 6:1571-80.	・ 胃癌治療ガイドライン 第6版 2021 ・ Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up (2022) ・ Immunotherapy and Targeted Therapy for Advanced Gastroesophageal Cancer: ASCO Guideline (March 01, 2023)
43	Randomized phase III trial of fluorouracil alone versus fluorouracil plus cisplatin versus uracil and tegafur plus mitomycin in patients with unresectable, advanced gastric cancer: The Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG9205).	大津 敦	国立がん研究センター 東病院消化内科	J Clin Oncol. 2003 Jan 1; 21(1):54-9	・ 胃癌治療ガイドライン 5版 ・ NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver 3. 2021 ・ NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric

(様式第2)

					Junction cancer Version 3 2021
44	A phase II study of nab-paclitaxel in combination with ramucirumab in patients with previously treated advanced gastric cancer	坂東 英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	Eur J Cancer 2018 Mar;91:86-91.	胃癌治療ガイドライン第5版
45	TAS-102 monotherapy for pretreated metastatic colorectal cancer: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 trial.	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Lancet Oncol. 2012 Oct;13(10):993-1001.	・大腸癌治療ガイドライン 2022 年度版 ・NCCN Guidelines Colon Cancer Version 1.2022
46	TAS-102 safety in metastatic colorectal cancer: results from the first postmarketing surveillance study.	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Clin Colorectal Cancer 2016; Dec 15(4):e205-e211	・NCCN Guidelines Colon Cancer Version 1.2022
47	Randomized study of FOLFIRI plus either panitumumab or bevacizumab for wild-type KRAS colorectal cancer-WJOG 6210G.	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Cancer Sci. DDec;107(12):1843-1850.	・大腸癌治療ガイドライン 2022 年度版
48	Randomized phase III trial of regorafenib in metastatic colorectal cancer: analysis of the CORRECT Japanese and non-Japanese subpopulations.	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Invest New Drugs. 2015 Jun;33(3):740-50.	・大腸癌治療ガイドライン 2022 年度版
49	Pan-Asian adapted ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer: a JSMO-ESMO initiative endorsed by CSCO, KACO, MOS, SSO and TOS.	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	Ann Oncol. 2018 Jan 1;29(1):44-70.	・大腸癌治療ガイドライン 2022 年度版
50	TAS-102 plus bevacizumab for patients with metastatic colorectal cancer refractory to standard therapies(C-TASK FORCE): an investigator-initiated, open-label, singlearm, multicentre, phase 1/2 study.	久保木 恭利	国立がん研究センター東病院消化管内科	Lancet Oncol 2017 Sep;18(9):1172-1181.	・大腸癌治療ガイドライン 2022 年度版 ・NCCN Guidelines Version 2.2022 Colon Cancer
51	A retrospective observational study of clinicopathological features of KRAS, NRAS, BRAF	川添 彬人	国立がん研究センター	BMC cancer. 2015 Apr 11;15:258.	大腸癌治療ガイドライン 2022 年度版

(様式第2)

	and PIK3CA mutations in Japanese patients with metastatic colorectal cancer.		東病院消化 管内科		
52	Circulating tumor DNA-guided treatment with pertuzumab plus trastuzumab for HER2-amplified metastatic colorectal cancer: a phase 2 trial. Epub 2021/11/13. 10.1038/s41591-021-01553-w	中村 能章	国立がん研 究センター 東病院消化 管内科	Nat Med. 2021;27(11):1899-903.	大腸癌治療ガイドライン 2022 年版
53	JSCO-ESMO-ASCO-JSMO-TOS: international expert consensus recommendations for tumour-agnostic treatments in patients with solid tumours with microsatellite instability or NTRK fusions.	吉野 孝之	国立がん研 究センター 東病院消化 管内科	Ann Oncol. 2020;31(7):861-72.	大腸癌治療ガイドライン 2022 年版
54	Japanese Society of Medical Oncology Clinical Guidelines: RAS (KRAS/NRAS) mutation testing in colorectal cancer patients	谷口 浩也 (First) 土原 一哉 (Corresponding author)	国立がん研 究センター 東病院消化 管内科／先 端医療開発 センター	Cancer Sci 2015 Mar;106(3):324-7.	大腸癌治療ガイドライン 2022 年度版
55	Efficacy and Long-term Peripheral Sensory Neuropathy of 3 versus 6 Months of Oxaliplatin-based Adjuvant Chemotherapy for Colon Cancer: The Randomized Phase 3 ACHIEVE Trial.	吉野 孝之	国立がん研 究センター 東病院消化 管内科	JAMA Oncology, 2019; 5: 1574-1581.	・大腸癌治療ガイドライ ン 2022 年版 ・NCCN Guidelines Colon Cancer Version 1.2022 NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology 2021 Colon Cancer
56	Japan Society of Clinical Oncology provisional clinical opinion for the diagnosis and use of immunotherapy in patients with deficient DNA mismatch repair tumors, cooperated by Japanese Society of Medical Oncology, First Edition.	三島 沙織	国立がん研 究センター 東病院消化 管内科	Int J Clin Oncol. 2020 Feb;25(2):217-239.	・ JSCO-ESMO-ASCO-JSMO- TOS: international expert consensus recommendations for tumour-agnostic treatments in patients with solid tumours with microsatellite instability or NTRK fusions

(様式第2)

					Japan society of clinical oncology/Japanese society of medical oncology-led clinical recommendations on the diagnosis and use of tropomyosin receptor kinase inhibitors in adult and pediatric patients with neurotrophic receptor tyrosine kinase fusion-positive advanced solid tumors, cooperated by the Japanese society of pediatric hematology/oncology
57	Effects of Metastatic Sites on Circulating Tumor DNA in Patients With Metastatic Colorectal Cancer	坂東 英明	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	JCO Precis Oncol 2022 Vol. 6 Pages e2100535	大腸がん診療における遺 伝子関連検査等のガイド ンス第5版
58	Preoperative Chemoradiotherapy plus Nivolumab before Surgery in Patients with Microsatellite Stable and Microsatellite Instability-High Locally Advanced Rectal Cancer	坂東 英明	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	Clin Cancer Res 2022 Vol. 28 Issue 6 Pages 1136-1146	大腸がん診療における遺 伝子関連検査等のガイド ンス第5版
59	A multicentre, prospective study of plasma circulating tumour DNA test for detecting RAS mutation in patients with metastatic colorectal cancer	坂東 英明	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	Br J Cancer 2019 May;120(10):982- 986.	大腸がん診療における遺 伝子関連検査等のガイド ンス 第5版

(様式第2)

60	Utility of the quasi-monomorphic variation range in unresectable metastatic colorectal cancer patients	坂東 英明	国立がん研究センター 東病院消化 管内科	Cancer Sci 2018 Nov;109(11):3411-3415.	大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイド ンス 第5版
61	Intramucosal colorectal carcinoma with invasion of the lamina propria: a study by the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum.	小嶋 基寛	国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野	Hum Pathol 2017 Aug;66:230-237.	IARC. International Collaboration on Cancer Reporting. 1st edition. 2020 Colorectal Cancer
62	Peritoneal elastic laminal invasion of colorectal cancer: the diagnostic utility and clinicopathologic relationship.	小嶋 基寛	国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野	Am J Surg Pathol 2010 Sep;34(9):1351-60.	IARC. International Collaboration on Cancer Reporting. 1st edition. 2020 Colorectal Cancer
63	Pathological diagnostic criterion of blood and lymphatic vessel invasion in colorectal cancer: a framework for developing an objective pathological diagnostic system using the Delphi method, from the Pathology Working Group of the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum.	小嶋 基寛	国立がん研究センター 先端医療開発センター 臨床腫瘍病理分野	J Clin Pathol 2013 Jul;66(7):551-8.	IARC. International Collaboration on Cancer Reporting. 1st edition. 2020 Colorectal Cancer
64	Lenvatinib for Anaplastic Thyroid Cancer.	田原 信	国立がん研究センター 東病院頭頸 部内科	Front Oncol 2017 Mar 1;7:25.	頭頸部癌診療ガイドライ ン 2022 年版
65	Impact of dose interruption on the efficacy of lenvatinib in a phase 3 study in patients with radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer.	田原 信	国立がん研究センター 東病院頭頸 部内科	Eur J Cancer 2019; 106: 61-68.	頭頸部癌診療ガイドライ ン 2022 年版
66	Weekly Cisplatin Plus Radiation for Postoperative Head and Neck Cancer (JCOG1008): A Multicenter,	清 田 尚 臣 (First)	国立がん研究センター	J Clin Oncol. 2022;40(18):1980-90	頭頸部癌診療ガイドライ ン 2022 年版

(様式第2)

	Noninferiority, Phase II/III Randomized Controlled Trial.	田 原 信 (Corresponding author & contributed equally to first author)	東病院頭頸部内科		
67	Multicenter phase II study of an opioid-based pain control program for head and neck cancer patients receiving chemoradiotherapy.	全田 貞幹	国立がん研究センター 東病院放射線治療科	Radiother Oncol. 2011 Dec;101(3):410-4.	頭頸部癌診療ガイドライン (2022 年版)
68	A Dermatitis Control Program(DeCoP) for head and neck cancer patients receiving radiotherapy : a prospective phase II study.	全田 貞幹	国立がん研究センター 東病院放射線治療科	Int J Clin Oncol. 2013 Apr;18(2):350-5.	頭頸部癌診療ガイドライン (2022 年版)
69	DeCoP, a Dermatitis Control Program using a moderately absorbent surgical pad for head and neck cancer patients receiving radiotherapy : a retrospective analysis.	全田 貞幹	国立がん研究センター 東病院放射線治療科	Jpn J Clin Oncol. 2015 May;45(5):433-8.	頭頸部癌診療ガイドライン (2022 年版)
70	Optimal duration of prophylactic antimicrobial administration and risk of postoperative infectious events in thoracic esophagectomy with three-field lymph node dissection: Short-course versus prolonged antimicrobial administration.	藤田 武郎	国立がん研究センター 東病院食道外科	Esophagus 2015;12(1):38-43	WHO: Global Guidelines for the prevention of surgical site infections. World Health Organization
71	Sorafenib plus hepatic arterial infusion chemotherapy with cisplatin versus sorafenib for advanced hepatocellular carcinoma: randomized phase II trial.	池田 公史	国立がん研究センター 東病院肝胆膵内科	Ann Oncol. 2016 Nov;27(11):2090-2096.	肝癌診療ガイドライン 2021 年度版
72	Transarterial chemoembolization with miriplatin vs. epirubicin for unresectable hepatocellular carcinoma: a phase III randomized trial.	池田 公史	国立がん研究センター 東病院肝胆膵内科	J Gastroenterol. 2018 Feb;53(2):281-290.	肝癌診療ガイドライン 2021 年度版

(様式第2)

73	A randomized controlled trial of selective transarterial chemoembolization (TACE) using drug eluting beads with epirubicin vs. selective conventional TACE using Epirubicin-lipiodol for hepatocellular carcinoma (HCC): JIVROSG-1302 PRESIDENT study	池田 公史	国立がん研究センター 東病院肝胆 膵内科	J Clin Oncol 2020;38 (Suppl 15) Abstr4518	肝癌診療ガイドライン 2021 年度版
74	Transcatheter arterial infusion chemotherapy with a fine-powder formulation of cisplatin for advanced hepatocellular carcinoma refractory to transcatheter arterial chemoembolization.	岩佐 悟	国立がん研究センター 東病院肝胆 膵内科	Jpn J Clin Oncol. 2011 Jun;41(6):770-5.	肝癌診療ガイドライン 2021 年度版
75	Multicentre analysis of long-term outcome after surgical resection for gastric cancer liver metastases.	木下 敬弘	国立がん研究センター 東病院胃外 科	Br J Surg 2015 Jan;102(1):102-7.	転移性肝がん診療ガイド ライン
76	Feasibility study of postoperative adjuvant chemotherapy with S-1 in patients with biliary tract cancer.	仲地 耕平		Int J Clin Oncol. 2018 Oct;23(5):894-899.	肝内胆管癌診療ガイドラ イン 2021 年版
77	A phase II study of induction chemotherapy with gemcitabine plus S-1 followed by chemoradiotherapy for locally advanced pancreatic cancer.	仲地 耕平	国立がん研究センター 東病院肝胆 膵内科	Cancer Chemother Pharmacol. 2010 Aug;66(3):527-34.	膵癌診療ガイドライン (2022 年版)
78	A multicenter phase II trial of S-1 with concurrent radiation therapy for locally advanced pancreatic cancer.	池田 公史	国立がん研究センター 東病院肝胆 膵内科	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013 Jan 1;85(1):163-9.	膵癌診療ガイドライン (2022 年版)
79	Incidence and frequency of cancer cachexia during chemotherapy for advanced pancreatic ductal adenocarcinoma	光永 修一	国立がん研究センター 東病院肝胆 膵内科	Support Care Cancer. 2020 Nov;28(11):5271-5279.	膵癌診療ガイドライン (2022 年版)
80	Final survival results for the LURET phase II study of vandetanib in previously treated patients with RET-rearranged advanced non-small cell lung cancer	葉 清隆	国立がん研究センター 東病院呼吸 器内科	Lung Cancer 2021;155:40-45.	NCCN Guidelines (Non- Small Cell Lung Cancer Version 3.2023)

(様式第2)

81	Vandetanib in patients with previously treated RET-rearranged advanced non-small-cell lung cancer (LURET): an open-label, multicentre phase 2 trial.	葉 清隆	国立がん研究センター 東病院呼吸器内科	Lancet Respir Med. 2017 Jan;5(1):42-50.	NCCN ガイドライン (Non-Small Cell Lung Cancer V. 3. 2020)
82	Clinical outcome of chemoradiation therapy in patients with limited-disease small cell lung cancer with ipsilateral pleural effusion	仁保 誠治	国立がん研究センター 東病院呼吸器内科	J Thorac Oncol 2008;3:723-727.	NCCN Guidelines (Small Cell Lung Cancer Version 3. 2023)
83	Performance status and sensitivity to first-line chemotherapy are significant prognostic factors in patients with recurrent small cell lung cancer receiving second-line chemotherapy	後藤 功一	国立がん研究センター 東病院呼吸器内科	Cancer. 2008;113(9):2518-23.	肺癌診療ガイドライン (2022 年版)
84	Phase II Study of Crizotinib in East Asian Patients With ROS1-Positive Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer.	後藤 功一	国立がん研究センター 東病院呼吸器内科	J Clin Oncol. 2018 May 10;36(14):1405-1411.	肺癌診療ガイドライン (2022 年版)
85	Randomized phase II study of first-line carboplatin-paclitaxel with or without bevacizumab in Japanese patients with advanced non-squamous non-small-cell lung cancer.	仁保 誠治	国立がん研究センター 東病院呼吸器内科	Lung Cancer. 2012 Jun;76(3):362-7.	肺癌診療ガイドライン (2022 年版)
86	A randomized, double-blind, phase II study of ramucirumab plus docetaxel vs placebo plus docetaxel in Japanese patients with stage IV non-small cell lung cancer after disease progression on platinum-based therapy.	葉 清隆	国立がん研究センター 東病院呼吸器内科	Lung Cancer 2016 Sep;99:186-93	肺癌診療ガイドライン (2022 年版)
87	Safety and efficacy of pembrolizumab monotherapy in elderly patients with PD-L1-positive advanced non-small-cell lung cancer: Pooled analysis from the KEYNOTE-010, KEYNOTE-024, and KEYNOTE-042 studies	野崎 要	国立がん研究センター 東病院呼吸器内科	Lung Cancer. 2019; (135):188-95.	肺癌診療ガイドライン (2022 年版)
88	Validity of using immunohistochemistry to predict treatment outcome in patients with non-small cell lung cancer not otherwise specified	太田 登博	国立がん研究センター	J Cancer Res Clin Oncol. 2019 Oct;145(10):2495-2506.	肺癌診療ガイドライン (2022 年版)

(様式第2)

			東病院呼吸器内科		
89	A prospective, phase II, open-label study (J022903) of first-line erlotinib in Japanese patients with epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation-positive advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC).	後藤 功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Lung Cancer. 2013 Oct;82(1):109-14.	肺癌診療ガイドライン (2021年版)
90	Feasibility study of cancer genome alterations identified by next generation sequencing: ABC study	内藤 陽一	国立がん研究センター東病院腫瘍内科	Jpn J Clin Oncol. 2018 Jun 1;48(6):559-64.	成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第2版
91	Precision medicine in breast cancer.	内藤 陽一	国立がん研究センター東病院腫瘍内科	Chin Clin Oncol. 2018 Jun;7(3):29.	成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第3版

- (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」「ガイドラインの出版年月」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	Selpercatinib in Patients With RET Fusion-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer: Updated Safety and Efficacy From the Registrational	後藤功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	J Clin Oncol 2023 Jan 10;41(2):385-394	医薬品	30300AMX00449

(様式第2)

	LIBRETTO-001 Phase I/II Trial					
2	Hypersensitivity Reactions to Selpercatinib Treatment with or Without Prior Immune Checkpoint Inhibitor Therapy in Patients with Non-Small-Cell Lung Cancer in LIBRETTO-001	後藤功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	J Thorac Oncol 2022 Jun;17(6):768-778.	医薬品	30300AMX00449
3	Final Overall Survival, Safety, and Quality of Life Results From a Phase 2 Study of Crizotinib in East Asian Patients With ROS1-Positive Advanced NSCLC	後藤功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	JTO Clin Res Rep 2022 Sep 9;3(10):100406.	医薬品	22400AMX00666
4	Updated Integrated Analysis of the Efficacy and Safety of Entrectinib in Patients With NTRK Fusion-Positive Solid Tumors	後藤功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Clin Cancer Res 2022 Apr 1;28(7):1302-1312	医薬品	30100AMX00015
5	Clinical Validity of Plasma-Based Genotyping for Microsatellite Instability Assessment in Advanced GI Cancers:	中村 能章	国立がん研究センター東病院消化管内科	JCO Precis Oncol. 2022 Feb;6:e2100383.	医療機器	30300BZX00345000

(様式第2)

	SCRUM-Japan GOZILA Substudy					
6	First-line nivolumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric, gastro-oesophageal junction, and oesophageal adenocarcinoma (CheckMate 649): a randomised, open-label, phase 3 trial	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	Lancet. 2021 Jul 3;398(10294):27-40.	医薬品	22600AMX00768000 22600AMX00769000 30200AMX00925000 23000AMX00812000
7	Circulating tumor DNA-guided treatment with pertuzumab plus trastuzumab for HER2-amplified metastatic colorectal cancer: a phase 2 trial	中村 能章	国立がん研究センター東病院消化管内科	Nat Med. 2021 Nov;27(11):1899-1903.	医薬品	22500AMX01001 21600AMY00065
8	Osimertinib in Resected EGFR-Mutated Non-Small-Cell Lung Cancer	坪井 正博	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	N Engl J Med. 2020 Oct 29;383(18):1711-1723.	医薬品	22800AMX00385
9	Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Gastric Cancer	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	N Engl J Med. 2020 Jun 18;382(25):2419-2430.	医薬品	30200AMX00425
10	Randomized Phase III KEYNOTE-181 Study of Pembrolizumab Versus	小島 隆嗣	国立がん研究センター東病	J Clin Oncol. 2020 Dec 10;38(35):4138-4148.	医薬品	22800AMX00696000

(様式第 2)

	Chemotherapy in Advanced Esophageal Cancer		院消化管 内科			
--	--	--	------------	--	--	--

- (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あつては、
特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整 医師名	治験調 整医師 所属	届出日	登録 ID 等	主導的 な役割	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	(EPOC1902)内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対するCryoBalloon Ablation System (CBAS)を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験	矢野友規	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	2020/9/30	JRCT1080225331/-	①・2	医療機器	成人	C15	2	2
2	(EPOC1903)HRD 陽性のStage III, IV 進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ＋ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験	向原徹	国立がん研究センター東病院乳腺・腫瘍内科	2020/5/27	JRCT2080225217/2020-0876	①・2	医薬品	成人	C56/C57	3	2
3	(EPOC1905) 血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験	谷口浩也	国立がん研究センター東病院消化管内科	2020/6/28	JRCT2080225267/2020 - 1446	①・2	医薬品	成人	D48	2	2

(様式第3)

4	オシメルチニブ治療後の C797S 変異を有する進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリガチニブ+パニツムマブ併用療法の多施設共同第 I/II 相臨床試験: BEB0P	後藤 功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	2020/11/17	JRCT2031200231/2020-4421/2020-4422	①・2	医薬品	成人	C34	5	1/2
5	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験: ROS1-Liquid	後藤 功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	2020/12/02	JRCT2031210004/2020-4798	①・2	医薬品	成人	C34	8	2
6	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルペルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験: RET-Liquid	後藤 功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	2020/12/17	JRCT2031210005/2020-5151	①・2	医薬品	成人	C34	8	2
7	EP0C2001胃癌患者を対象としたLenvatinibとPembrolizumab又はLenvatinib、PembrolizumabとFLOT併用術前術後化学療法の第II相臨床試験	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	2021/7/12	JRCT2031210174/2021-2284	①・2	医薬品	成人	C16	2	2
8	EP0C2002パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象とした手足冷却療法のCIPN軽減効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験	向原 徹	国立がん研究センター東病院 腫瘍内科	2021/5/25	JRCT2032210115/-	①・2	医療機器	成人	C50	2	2

(様式第3)

9	EPOC2003 HER2陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたTrastuzumab Deruxtec an術前化学療法又はTrastuzumab Deruxtec an、CapecitabineとDurvalumab (MEDI4736)併用術前術後化学療法の第II相臨床試験	設楽紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	2021/7/26	JRCT2031210313/2021-2557	①・2	医薬品	成人	C16	9	2
10	EPOC2101 BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験	吉野孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	2022/3/31	JRCT2031220025/2021-8664	①・2	医薬品	成人	C18	14	2
11	EPOC2102 固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第I相試験	内藤 陽一	国立がん研究センター東病院 腫瘍内科	2022/6/27	JRCT2031220179/2022-2120	①・2	医薬品	成人	C97	4	1
12	EPOC2105 化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用いた治療(AT-04)の探索的医師主導試験	久保 絵美	国立がん研究センター東病院 緩和医療科	2022/9/7	JRCT2032220295/-	①・2	医療機器	成人	C18 C50	2	1
13	EPOC2201 ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免	坂東 英明	国立がん研究センター	2022/12/21	JRCT2031220484/2022-	①・2		成人	C18	9	2

(様式第3)

	疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験		一東病院 消化内科		7301						
14	EPOC2202 LTK 融合遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌(NSCLC)を対象としたロルラチニブの第Ⅱ相試験	葉 清隆	国立がん研究センター 一東病院 呼吸器内科	2023/1/13	JRCT2031220600/2022-7575	①・2	医薬品	成人	C34	4	2
～											

- (注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
- 3 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 4 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するもの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、phaseⅠ、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。

(様式第3)

(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	ゲムシタビン＝ベースの 一次治療後の再発性また は転移性膵癌に対するナ ノリポソーマルイリノテ カンと S-1 併用療法の第 1/2 相臨床試験	池 田 公 史	国立がん 研究セン ター東病 院肝胆膵 内科	2021/04 /15	jRCTs03 1210040	①・2	医薬品	成人	C25	12	1－2
3	胃上皮性腫瘍病変の存在 診断における、第三世代狭 帯域光観察、TXI 観察、白 色光観察の有効性・安全性 を検討する探索的ランダ ム化比較試験	矢 野 友 規	国 立 が ん 研 究 セ ン タ ー 東 病 消 化 管 内 視 鏡 科	2021/07 /30	jRCT103 2210213	①・2	医療機 器	成人	C16	6	2
4	Child-Pugh 分類 B の進行 肝細胞癌患者を対象とし たアテゾリズマブ+ベバシ ズマブ併用療法の第 II 相 試験	池 田 公 史	国立がん 研究セン ター東病 院肝胆膵 内科	2021/10 /01	jRCTs03 1210355	①・2	医薬品	成人	C22	16	2
5	局所進行頭頸部扁平上皮 癌に対する強度変調陽子 線治療による晩期有害事 象低減効果に関する多施 設共同臨床試験	秋 元 哲夫	国 立 が ん 研 究 セ ン タ ー 東 病 放 射 線 治療科	2021/9/ 1	jRCTs03 2210291	①・2	医薬品 ・医療 機器	成人	C10 C13 C32	3	2
6	エンコラフェニブ・セツキ シマブを含む併用療法に 不応となった BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再 発大腸癌患者に対するエン コラフェニブ+ビニメチ ニブ+セツキシマブ併用療	坂 東 英 明	国 立 が ん 研 究 セ ン タ ー 東 病 消 化 管 内科	2022/1/ 1	jRCTs03 1210510	①・2	医薬品	成人	C18－ C20	25	2

(様式第3)

	法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第II相試験										
7	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法の治療歴のある BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第II相試験	小谷大輔	国立がん研究センター東病消化管内科	2022/1/1	jRCTs031210511	①・2	医薬品	成人	C18－C20	11	2
8	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前ステロイド投与の有用性を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化第Ⅲ相比較試験	松浦一登	国立がん研究センター東病頭頸部外科	2022/2/2	jRCTs031210593	①・2	医薬品	成人	C00－C14 C30－C32	3	3
9	肝胆膵領域癌および神経内分泌腫瘍の希少フラクションに対する治療開発を目的としたマスタープロトコール試験	池田公史	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科	2022/5/30	jRCTs031220099	①・2	医薬品	成人	C25	20	2
10	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	吉野孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	2022/10/31	jRCTs031220342	①・2	医薬品	成人	C20	26	3

- (注) 1 「開始日」の欄には、実施計画が臨床研究法施行規則第24条第1項に規定するデータベース（jRCT）に公表された日を記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、臨床研究の実施を研究機関の長が許可した日を記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、jRCTに登録した番号を記載すること。なお、同法の施行前に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施した臨床研究等、jRCTに登録した番号がない臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において登録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

(様式第3)

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に説明
1	24-5662/ UMIN000023148	切除可能局所進行直腸癌を 対象とした、術前化学放射線 療法後の逐次治療としての ニボルマブ単独療法の安全 性・有効性・ proof-of-concept (POC) を検 討する多施設共同臨床第 I b/ II 相試験	北海道大学病院 大阪市立総合医療センター 愛知県がんセンター	データマネジメント	切除可能局所進行直腸がんを対象とし て、ニボルマブ単独療法の安全性・有 効性・proof-of-concept (POC) を探索 的に評価する医師主導治験である。
2			北海道大学病院 大阪市立総合医療センター 愛知県がんセンター	調整事務局	
3			北海道大学病院 大阪市立総合医療センター 愛知県がんセンター	モニタリング	
4			北海道大学病院 大阪市立総合医療センター 愛知県がんセンター	統計解析	
5	29-3659/ UMIN000027887	HER2 陽性の治癒切除不能な 進行・再発の結腸・直腸癌患 者に対するトラスツズマブ およびペルツズマブ同時併 用療法の有効性および安全 性を評価する多施設共同臨 床第 II 相試験	北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 大阪医療センター 愛知県がんセンター中央病院 四国がんセンター 九州がんセンター	データマネジメント	HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発 の結腸・直腸癌患者に対するトラスツ ズマブおよびペルツズマブ同時併用療 法の有効性および安全性を探索的に評 価する医師主導治験である。
6			北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 大阪医療センター 愛知県がんセンター中央病院 四国がんセンター 九州がんセンター	統計解析	

(様式第4)

7	30-0481/ UMIN000031857	V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する	北海道大学病院 聖マリアンナ大学病院 愛知県がんセンター 大阪大学医学部附属病院 四国がんセンター がん研究会有明病院 九州がんセンター	データマネジメント	BRAF V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸癌患者を対象として、Encorafenib + Binimetinib + セツキシマブ併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
8			北海道大学病院 聖マリアンナ大学病院 愛知県がんセンター 大阪大学医学部附属病院 四国がんセンター がん研究会有明病院 九州がんセンター	調整事務局	
9			北海道大学病院 聖マリアンナ大学病院 愛知県がんセンター 大阪大学医学部附属病院 四国がんセンター がん研究会有明病院 九州がんセンター	モニタリング	
10	30-2513/ UMIN000033182	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者に対するニボルマブ単独療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験	北海道大学病院 がん研究会有明病院 愛知県がんセンター 大阪医療センター 四国がんセンター 九州がんセンター 国立がん研究センター中央病院	データマネジメント	TMB-H の治癒切除不能な進行・再発の消化器悪性腫瘍患者を対象として、ニボルマブ単独療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。

(様式第4)

11			北海道大学病院 がん研究会有明病院 愛知県がんセンター 大阪医療センター 四国がんセンター 九州がんセンター 国立がん研究センター中央病院	調整事務局	
12			北海道大学病院 がん研究会有明病院 愛知県がんセンター 大阪医療センター 四国がんセンター 九州がんセンター 国立がん研究センター中央病院	モニタリング	
13	30-5410/ JapicCTI-194677	MET 遺伝子増幅を有する切除 不能・進行再発大腸癌患者を 対象とするカボザンチニブ とパニツムマブの同時併用 療法の多施設共同第 I/II 相 臨床試験	大阪医療センター 九州がんセンター がん研究会有明病院 関西ろうさい病院 愛知県がんセンター 北海道大学病院	データマネジメント	MET 遺伝子増幅を有する切除不能・進行 再発大腸癌患者を対象として、カボザ ンチニブとパニツムマブの同時併用療 法の安全性・有効性を探索的に評価す る医師主導治験である。
14			大阪医療センター 九州がんセンター がん研究会有明病院 関西ろうさい病院 愛知県がんセンター 北海道大学病院	調整事務局	

(様式第 4)

15			大阪医療センター 九州がんセンター がん研究会有明病院 関西ろうさい病院 愛知県がんセンター 北海道大学病院	モニタリング	
16	2019-0902/ JapicCTI-194624	血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を有する難治性の 治癒切除不能な進行・再発の 固形がん患者に対する TAS-120 単独療法の有効性 及び安全性を評価する多施設 共同臨床第 II 相バスケット 試験	がん研究会有明病院 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター 北海道大学病院 大阪医療センター 愛知県がんセンター 国立がん研究センター中央病院	データマネジメント	血中循環腫瘍 DNA に FGFR 遺伝子異常を 有する難治性の治癒切除不能な進行・ 再発の固形がん患者を対象に、TAS-120 単独療法の安全性・有効性を探索的に 評価する医師主導治験である。
17			がん研究会有明病院 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター 北海道大学病院 大阪医療センター 愛知県がんセンター 国立がん研究センター中央病院	調整事務局	
18			がん研究会有明病院 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター 北海道大学病院 大阪医療センター 愛知県がんセンター 国立がん研究センター中央病院	モニタリング	

(様式第 4)

19			がん研究会有明病院 九州がんセンター 国立病院機構四国がんセンター 北海道大学病院 大阪医療センター 愛知県がんセンター 国立がん研究センター中央病院	統計解析	
20	2019-3168/ JapicCTI-194758	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第 II 相試験	聖マリアンナ医科大学 四国がんセンター 愛知県がんセンター 大阪大学医学部附属病院 北海道大学病院 九州がんセンター	データマネジメント	血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象に、DS-8201a 療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
21			聖マリアンナ医科大学 四国がんセンター 愛知県がんセンター 大阪大学医学部附属病院 北海道大学病院 九州がんセンター	調整事務局	
22			聖マリアンナ医科大学 四国がんセンター 愛知県がんセンター 大阪大学医学部附属病院 北海道大学病院 九州がんセンター	モニタリング	
23			聖マリアンナ医科大学 四国がんセンター 愛知県がんセンター 大阪大学医学部附属病院 北海道大学病院 九州がんセンター	統計解析	

(様式第4)

24	—/ JapicCTI-205427	内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対するCryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験	国立がん研究センター中央病院	データマネジメント	内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対するCryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価する医師主導治験である。
25			国立がん研究センター中央病院	調整事務局	
26			国立がん研究センター中央病院	モニタリング	
27			国立がん研究センター中央病院	統計解析	
28	2020-0875/ NCT04417192	HRD 陽性の Stage III, IV 進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験	四国がんセンター 久留米大学病院	データマネジメント	HRD 陽性の Stage III, IV 進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者を対象に、術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を探索的に評価する医師主導治験である。
29			四国がんセンター 久留米大学病院	調整事務局	
30			四国がんセンター 久留米大学病院	モニタリング	
31			四国がんセンター 久留米大学病院	統計解析	
32	—/ jRCT2032210115	パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象とした手足冷却療法の CIPN 軽減効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験	がん研究会有明病院	調整事務局	パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象に、手足冷却療法の CIPN 軽減効果の有効性及び安全性を評価する医師主導治験である。
33			がん研究会有明病院	データマネジメント	
34			がん研究会有明病院	モニタリング	
35	2021-2557/ jRCT2031210313	T-DX NacER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の第 II 相臨床試験	がん研究会有明病院 国立がん研究センター中央病院 神奈川県立がんセンター 埼玉県立がんセンター 千葉県がんセンター	データマネジメント	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象に、Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の有効性及び安全性を評価する医師主導治験である。

(様式第 4)

36			がん研究会有明病院 国立がん研究センター中央病院 神奈川県立がんセンター 埼玉県立がんセンター 千葉県がんセンター	調整事務局	
37			がん研究会有明病院 国立がん研究センター中央病院 神奈川県立がんセンター 埼玉県立がんセンター 千葉県がんセンター	モニタリング	
38	2021-8 6 6 3/ jRCT2031220025	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験	北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 がん研究会有明病院 神奈川県立がんセンター 埼玉県立がんセンター 静岡がんセンター 愛知県がんセンター 岐阜大学医学部附属病院 大阪医療センター 大阪急性期・総合医療センター 倉敷中央病院 九州大学病院	データマネジメント	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者を対象に、周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する医師主導治験である。

(様式第4)

39			北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 がん研究会有明病院 神奈川県立がんセンター 埼玉県立がんセンター 静岡がんセンター 愛知県がんセンター 岐阜大学医学部附属病院 大阪医療センター 大阪急性期・総合医療センター 倉敷中央病院 九州大学病院	調整事務局	
40			北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 がん研究会有明病院 神奈川県立がんセンター 埼玉県立がんセンター 静岡がんセンター 愛知県がんセンター 岐阜大学医学部附属病院 大阪医療センター 大阪急性期・総合医療センター 倉敷中央病院 九州大学病院	モニタリング	
41	jRCT2032220295/-	化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用いた治療(AT-04)の探索的医師主導治験	国立がん研究センター中央病院	調整事務局	化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用いた治療(AT-04)の有効性及び安全性を探索的に評価する医師主導治験である。
42			国立がん研究センター中央病院	データマネジメント	
43			国立がん研究センター中央病院	モニタリング	
44			国立がん研究センター中央病院	統計解析	

(様式第4)

45	jRCT2031220484/2 022-7301	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 がん研究会有明病院 神奈川県立がんセンター 静岡がんセンター 岐阜大学医学部附属病院 大阪医療センター 九州大学病院	データマネジメント	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に、免疫チェックポイント阻害薬の有効性及び安全性を検討する医師主導治験である。
46			北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 がん研究会有明病院 神奈川県立がんセンター 静岡がんセンター 岐阜大学医学部附属病院 大阪医療センター 九州大学病院	調整事務局	
47			北海道大学病院 国立がん研究センター中央病院 がん研究会有明病院 神奈川県立がんセンター 静岡がんセンター 岐阜大学医学部附属病院 大阪医療センター 九州大学病院	統計解析	

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
- 2 研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、監査、統計解析、研究実施の調整に係る業務支援、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。
- 3 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(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
(2023 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	286	88	134
歯科医師	3	1	2
その他		193	322

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院等へ中継、中央病院共催）	【テーマ】GCP Basic 研修 【目的】臨床研究法と GCP 省令の違いを理解する 【時間】1 時間 【講師】桑木 多佳子（東病院 研究監査室）	45	23	0	2	113	48	2022 年 4 月 14 日
2	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院等へ中継、中央病院共催）	【テーマ】臨床研究法の改正について 【目的】臨床研究法（規則・通知含む）の最新内容を理解する 【時間】1 時間 【講師】吉岡 恭子（厚生労働省 研究開発政策課）	15	28	0	1	37	105	2022 年 5 月 13 日

(様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
3	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院等へ中継、中央病院共催）	【テーマ】研究倫理の歴史と基本的な考え方 【目的】研究責任医師等に必要な倫理的視点を学ぶ 【時間】1 時間 【講師】遠矢 和希（研究支援センター 生命倫理部）	5	11	0	2	20	53	2022 年 6 月 1 日
4	臨床研究セミナー トピックス編 （中央病院実況、東病院等へ中継、東病院共催）	【テーマ】2022 年 4 月施行の研究倫理指針と個人情報保護法について 【目的】最新の医学系指針を学び臨床研究法と医学系指針の違いを理解する。併せて個人情報保護法の改正内容についても理解する。 【時間】1 時間 【講師】一家 綱邦（研究支援センター 生命倫理部 ）	13	21	0	1	29	70	2022 年 7 月 1 日
5	臨床研究セミナー トピックス編 （中央病院実況、東病院等へ中継、東病院共催）	【テーマ】PPI について 【目的】対象者に対し求められている配慮、対象者目線を学ぶ 【時間】1 時間 【講師】中田 はる佳（研究支援センター 生命倫理部）	2	9	0	1	13	35	2022 年 7 月 6 日
6	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院等へ中継、中央病院共催）	【テーマ】研究者が知っておくべき再生医療等製品の品質 【目的】再生医療等製品を用いた特定臨床研究を実施するにあたり、製品の品質について理解する	5	5	0	0	15	20	2022 年 9 月 22 日

(様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
		【時間】1 時間 【講師】石塚 量見（国立精神・神経医療研究センター病院臨床研究支援部）							
7	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院等へ中継、中央病院共催）	【テーマ】バイオ医薬特許戦略 【目的】特定臨床研究の成果を実用化する際に大切な特許戦略を学ぶ 【時間】1 時間 【講師】島田 淳司（弁理士 東京大学エッジキャピタルパートナーズ）	3	4	0	0	3	8	2022 年 9 月 29 日
8	臨床研究セミナー トピックス編 （中央病院実況、東病院等へ中継、東病院共催）	【テーマ】研究のわかりやすい説明や公開のために 【目的】対象者が自由な意思に基づく同意を行うことができるよう説明の注意点を学ぶ 【時間】1 時間 【講師】會澤 久仁子（国立循環器病研究センター 臨床研究開発部）	2	4	0	0	9	27	2022 年 10 月 6 日
9	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院等へ中継、中央病院共催）	【テーマ】医師起業家が本音で語るスタートアップ経営 【目的】特定臨床研究の成果を実用化する方法の 1 つである起業について学ぶ 【時間】1 時間 【講師】本田 泰教	9	14	0	0	6	12	2022 年 10 月 26 日

(様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
		（株式会社 OPExPARK 代表取締役社長兼CEO）							
10	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院等へ中継、中央病院共催）	【テーマ】先進医療Bを中心に研究責任者・分担者が知っておくべき最新の先進医療制度 【目的】臨床研究法の対象となる先進医療 B を実施するにあたり、先進医療制度について理解する 【時間】1 時間 【講師】頼 冠名（厚生労働省 研究開発政策課）	3	43	0	0	6	44	2022 年 11 月 1 日
11	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院等へ中継、中央病院共催）	【テーマ】Real-World-Evidence: Using OMOP CDM for large scale multi-center research 【目的】特定臨床研究の成果とリアルワールドデータを掛け合わせる場合に必要リアルワールドデータの仕組みを学ぶ 【時間】1 時間 【講師】Mui Van Zandt (VP & GM Real World Data & Tech at IQVIA)	3	9	0	0	12	16	2022 年 11 月 9 日
12	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中央病院等へ中継、中央病院共催）	【テーマ】GCP Advance 研修 【目的】臨床研究法と GCP 省令の違いを理解する 【時間】1 時間 【講師】桑木 多佳子（東病院 研	10	7	0	0	68	40	2023 年 1 月 13 日

(様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
		究監査室)							
1 3	臨床研究セミナー トピックス編 （中央病院実況、 東病院等へ中継、 東病院共催）	【テーマ】 遺伝医療・ゲノム医療 の研究に関する倫理的配慮 【目的】 遺伝医療・ゲノム医療の 特定臨床研究を実施するにあたり、 対象者に対し必要な倫理的配 慮を学ぶ 【時間】 1 時間 【講師】 高島 響子（国立国際医 療研究センター 生命倫理研究室 ）	6	9	0	0	19	58	2023 年 1 月 30 日
1 4	臨床研究セミナー トピックス編 （東病院実況、中 央病院等へ中継、 中央病院共催）	【テーマ】 ICH-E8(R1)（臨床試験 の一般指針）の改定概要 ～臨床 試験の質の向上を目指すクオリテ ィ・バイ・デザインとは～ 【目的】 2022 年 12 月に改定され た ICH E8(R1)について、改定内容 を理解し、特定臨床研究の研究計 画に活かせるようになる 【時間】 1 時間 【講師】 坂口 宏志 （独立行政法人 医薬品医療機器 総合機構 新薬審査第一部）	8	14	0	0	32	82	2023 年 3 月 23 日

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

2 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(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
(2023 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	172	21	41
歯科医師	3	1	1
専攻医 (うち歯科医師)	6 (0)	2 (0)	6 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	108 (0)	3 (0)	0 (0)
薬剤師	82	15	2
看護師	565	4	25
臨床検査技師	80	6	9
その他	701	80	198
合 計	1,717	132	302

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	臨床研究セミナー基礎編 (中央病院実況、東病院等へ 中継、東病院共催)	【テーマ】がん臨床試験総論 【目的】がんの特定臨床研究に携わるにあたり、がん特有の臨床試験 方法 (評価項目など) 基礎を理解する 【時間】1 時間 【講師】堀之内 秀仁 (中央病院 呼吸器内科)	2022 年 5 月 9 日
2	臨床研究セミナー基礎編 (東病院実況、中央病院等へ 中継、中央病院共催)	【テーマ】WHYからfor Whatへ～QMS実装のための本質的理解とプロセ スアプローチ～ 【目的】ICH E6 (R2) について、QMS を理解し、特定臨床研究の研究実施 に活かせるようになる 【時間】1 時間 【講師】小村 悠 (東病院 臨床研究支援部門)	2022 年 5 月 17 日
3	臨床研究セミナー基礎編	【テーマ】安全性評価 (臨床検査値とCTCAE)	2022 年

(様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
	(中央病院実況、東病院等へ中継、東病院共催)	【目的】がんの特定臨床研究に携わるにあたり、安全性評価の基準を理解する 【時間】1時間 【講師】片岡 智子(中央病院 多施設研究支援室)	6月14日
4	臨床研究セミナー基礎編 (東病院実況、中央病院等へ中継、中央病院共催)	【テーマ】有効性評価(RECIST) 【目的】がんの特定臨床研究に携わるにあたり、有効性評価の基準を理解する 【時間】1時間 【講師】青柳 俊(東病院 放射線技術部)	2022年 7月12日
5	臨床研究セミナー基礎編 (中央病院実況、東病院等へ中継、東病院共催)	【テーマ】がんゲノム医療の基礎 【目的】がんの臨床研究・臨床試験で増えているゲノム医療について基礎を理解する 【時間】1時間 【講師】角南 久仁子(中央病院 臨床検査科)	2022年 8月9日
6	臨床研究セミナー基礎編 (東病院実況、中央病院等へ中継、中央病院共催)	【テーマ】疾患と臨床試験シリーズ【頭頸部癌(光免疫治療含)】 【目的】頭頸部癌の特定臨床研究に携わるにあたり、どのような疾患か理解する 【時間】1時間 【講師】岡野 晋(東病院 頭頸部内科)	2022年 9月13日
7	臨床研究セミナー基礎編 (中央病院実況、東病院等へ中継、東病院共催)	【テーマ】疾患と臨床試験シリーズ【肺癌】 【目的】肺癌の特定臨床研究に携わるにあたり、どのような疾患か理解する 【時間】1時間 【講師】大熊 裕介(中央病院 呼吸器内科)	2022年 10月11日
8	臨床研究セミナー基礎編 (東病院実況、中央病院等へ中継、中央病院共催)	【テーマ】疾患と臨床試験シリーズ【婦人科癌】 【目的】婦人科領域の癌における特定臨床研究に携わるにあたり、どのような疾患か理解する 【時間】1時間 【講師】原野 謙一(東病院 腫瘍内科)	2022年 11月15日
9	臨床研究セミナー基礎編	【テーマ】疾患と臨床試験シリーズ【乳癌】	2022年

(様式第5)

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
	(中央病院実況、東病院等へ中継、東病院共催)	【目的】乳癌の特定臨床研究に携わるにあたり、どのような疾患か理解する 【時間】1時間 【講師】齋藤 亜由美(中央病院 腫瘍内科)	12月13日
10	臨床研究セミナー基礎編 (東病院実況、中央病院等へ中継、中央病院共催)	【テーマ】医師主導治験のスタディマネジメント 【目的】医師主導治験の実施方法を学ぶことで特定臨床研究の実施方法との違い、それぞれの注意点を学ぶ 【時間】1時間 【講師】高草 舞子(東病院 臨床研究支援部門)	2023年 1月10日
11	臨床研究セミナー基礎編 (中央病院実況、東病院等へ中継、東病院共催)	【テーマ】GCPを活用して業務を楽にしよう～その業務、GCP第何条？ 【目的】GCPを学ぶことで臨床研究法との違い、それぞれの注意点を学ぶ 【時間】1時間 【講師】後澤 乃扶子(研究支援センター 研究管理部)	2023年 2月14日
12	臨床研究セミナー基礎編 (東病院実況、中央病院等へ中継、中央病院共催)	【テーマ】臨床試験での問題解決方法 【目的】臨床研究・臨床試験を実施中に問題が起きた場合、どのように研究チームとして解決していくか考え方を理解する 【時間】1時間 【講師】石橋 寿子(日本製薬工業協会), 井上 宏高(グラクソ・スミスクライン株式会社)	2023年 3月14日

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

(様式第5)

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	4	14	0	0	0	3	1	0	3	11	1	5	0	2	19	27
2	7	6	0	1	0	0	0	0	2	6	1	3	1	1	25	33
3	1	4	0	1	1	1	0	0	4	6	1	2	0	0	11	30
4	2	3	0	1	0	2	0	0	2	4	1	0	0	2	26	42
5	4	13	0	1	0	1	0	0	4	8	3	6	1	5	23	57
6	8	6	1	1	0	1	1	0	5	6	2	9	2	1	16	36
7	3	7	0	0	0	0	1	0	4	5	1	0	3	2	17	30
8	2	2	0	0	1	0	0	0	5	5	1	1	1	3	27	24
9	3	4	0	0	0	1	0	0	2	6	1	2	0	2	18	42
10	3	7	0	0	1	0	0	0	4	12	1	3	1	2	18	35
11	2	3	0	0	0	1	0	0	8	8	2	3	3	2	23	56
12	3	3	0	0	0	0	0	0	5	8	1	4	2	0	21	53

(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_GCP編 (東病院配信/Web 配信)	臨床研究法の改正について	2 人	25 人	2022/5/13
2	臨床研究セミナートピックス_GCP編 (東病院配信/Web 配信)	研究倫理の歴史と基本的な考え方	2 人	3 人	2022/6/1
3	臨床研究セミナートピックス_GCP編 (東病院配信/Web 配信)	個人情報保護法について ・ 医学系研究に関する倫理指針見直しの方向性	1 人	3 人	2022/12/9
～					
合 計			3 人	26 人	

(様式第 5)

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

2 特定臨床研究に関わる者の研修の修了に係る制度

■研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

1. GCP 研修

【すべての職種を対象】

- ① GCP 研修 (Basic 及び Advance) 受講者全員に、受講証 (研修修了書に該当) を発行。2016 年度から研修受講後にテストを実施し、合格者に東病院長名の GCP Training Certification を発行。なお、GCP 研修 (Basic 及び Advance) は、非営利団体の TransCelerate BioPharma Inc. の作成した Minimum Criteria を満たす研修内容とし、同団体の Training Provider に登録、GCP Mutual Recognition Program に参加している (そのことにより治験依頼者の行う GCP Training を免除されることがある)。また、GCP 研修を eLearning 化し、参加できなかったスタッフも受講可能な体制としている。

東病院長名の GCP Training Certification 発行人数

2022 年 4 月 GCP Basic 研修 : 442 名

2022 年 10 月 GCP Advance 研修 : 150 名

【医師を対象】

- ② 治験責任医師／分担医師認定制度※1

治験責任医師は下記要件を満たしている者に限定している。

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

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

継続要件 : 年 1 回以上の GCP トレーニングの受講

2022 年度末時点で、50 名 (2023/3/31 在籍者) が合格しており、治験責任医師は 100% 取得している。

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

2. 倫理教育制度※2

【すべての職種を対象】

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく研究を実施する研究者は、当センターで開催する研究倫理セミナー (研修修了書の発行有り) あるいは受講証明が発行される ICR web 等の倫理セミナーの受講が確認出来ない場合、システム上、研究者として研究者リストへの登録が行えない。

3. 臨床研究セミナー基礎編修了制度

【すべての職種を対象】

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

4. その他

【臨床研究コーディネータを対象】

臨床研究に携わる当院 CRC（入職～1 年間）を対象

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

【看護師を対象】

臨床研究に携わる当院看護師を対象

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

【その他臨床研究に携わる者を対象】

- ・ ローカル支援室員に関する勉強会

研究者主導の臨床研究に対し支援を行うローカル支援室員対象に、ローカルデータマネジメントや資料保管等 SOP や各種法令、指針に関する勉強会を 1 回/月開催、院内での臨床試験実施支援の標準化および質保証に努めている。

また支援業務熟達度評価を 2 回/年実施し、修了証書を発行、関連業務の理解度を把握している。

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

外部での GCP に関する認定書が発行されたものは、活用可としている。

※1※2：研究者等の研修受講を義務づけて修了書などでの受講管理等を行っている。

※1 は省令 GCP に従って実施される治験/医師主導治験を対象

※2 は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施される特定臨床研究を対象

(様式第 5)

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

1) 臨床研究に携わる全職員を対象に通年で実施

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

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

（2023 年度予定）

研究倫理セミナー 2 回/年（Web 受講）

生物統計セミナー【入門編】 13 回/年 <https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/seminar/20230405Seminar.pdf>

臨床研究セミナー基礎編：12 回/年 https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/seminar/2023_kiso.pdf

臨床研究セミナートピックス編/GCP 編：8 回/年 https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/seminar/2023_topics_GCP.pdf

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

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

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

■研修についての公表状況等

上記に各研修の URL を記載

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

(様式第5)

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

1) 臨床研究に携わる全職員を対象に通年で実施

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

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

(2023 年度予定)

研究倫理セミナー 2 回/年 (Web 受講)

生物統計セミナー【入門編】 13 回/年 <https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/seminar/20230405Seminar.pdf>

臨床研究セミナー基礎編：12 回/年 https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/seminar/2023_kiso.pdf

臨床研究セミナートピックス編/GCP 編：8 回/年 https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/seminar/2023_topics_GCP.pdf

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

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

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

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

1) 当該病院に属する者のみが受講できる全職員対象の研修 (2023 年度)

① 研究倫理セミナー

第 1 回 研究倫理セミナー (新任研修)

第 2 回 研究倫理セミナー (新任研修)

2) 各種講習会受講状況

(様式第 5)

・ GCP セミナーは、受講状況を確認し、責任医師は 100%受講を確認している。また、分担医師においても、責任医師にリマインダーを送り、管理するよう指導を行っている。
臨床研究実施者必須としている研究倫理セミナーは各職種医療スタッフが参加

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

日本臨床試験学会 (JSCTR) 主催 : GCP パスポート・トレーナー取得者 30 名
JSCTR 主催 : GCP エキスパート取得者 3 名
JSCTR 主催 : モニタリング技能検定取得者 1 名
JSCTR 主催 : がん臨床研究専門職 取得者 5 名
The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA) 主催 : CCRP 取得者 3 名
日本臨床薬理学会主催 : CRC 認定取得者 16 名
ACRP (Association of Clinical Research Professionals) 主催 : CCRC 認定 4 名
レギュラトリーサイエンスエキスパート (PV 分野) 認定 : 1 名
日本人類遺伝学会ゲノムメディカルリサーチコーディネーター (GMRC) 14 名
日本癌治療学会ジュニア CRC 1 名
日本癌治療学会認定 CRC 1 名
CDISC トレーナー (CDASH) 1 名
責任試験統計家 (日本計量生物学会) 1 名
実務試験統計家 (日本計量生物学会) 1 名
統計検定 2 級 1 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。

(様式第 5)

(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) 2022 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 経験 6 年目以上対象として開催参加者 17 名

2) 医師を対象とした外部公開セミナー

■臨床研究・治験従事者研修

開催日：2022 年 12 月 10 日 9:30～17:00

会 場：WEB 開催

参加者：28 名（全課程受講し修了証発行した者：23 名）

以下、今年度計画中

□医師研修（旧名称：臨床研修・治験従事者研修）

開催日：2023 年 11 月 25 日 9:30～17:00

会 場：WEB 開催

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画	②. 現状
管理責任者氏名	クオリティマネジメント室長 西澤 祐史	
管理担当者氏名	総務課長 吉野 章 医事管理課長 會澤 正芳 感染制御室長 冲中 敬二 薬剤部長 川崎 敏克 副放射線技術部長 伊藤 昌司 臨床研究支援部門長 佐藤 暁洋 産学連携支援室長 小石原 保夫	
	副人事部長 伊藤 健一 医療安全管理室長 内藤 陽一 臨床工学室長 兼平 丈 放射線技術部長 永井 優一 臨床検査部長 山川 博史 COI管理室長 山本 正樹 サポートケアセンター長 池田 公史	

			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	・総務課 ・医事管理課 ・薬剤部 ・電子カルテ	診療に関する諸記録 診療録・エックス線写真等、入院・外来共に電子カルテで管理している。診療録の持ち出しは禁止である。 (1) 診療録は15年。ただし特に必要であるとして院長が指定したものについては永久 (2) 内視鏡フィルムは10年 (3) フィルム(内視鏡フィルムは除く)5年 (4) 病理、細胞診、パパラット20年
		各科診療日誌		
		処方せん		
		手術記録		
		看護記録		
		検査所見記録		
		エックス線写真		
		紹介状		
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書		
臨床研究に関する諸記録		研究計画書	教育履修管理・研究倫理審査申請システム	臨床研究に関する諸記録 1. 説明同意文書は診療録で永久保存 2. 説明同意文書や研究計画書、症例報告書(もしくはその写し)など臨床研究に関する記録は、紙媒体または電子媒体で保存 3. 倫理審査に関する記録は紙体または電子媒体 4. 利益相反に関する記録は産学連携推進室で保存
		同意説明文書	教育履修管理・研究倫理審査申請システム	
		症例報告書	各診療科	
		倫理審査委員会に関する記録	教育履修管理・研究倫理審査申請システム	
		利益相反に関する記録	研究支援センター COI管理室	
		重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	
		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	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	人事課	文書保存、電子媒体 1 保管を管轄する各部門が、診療システムあるいは議事録や台帳保管等により管理 2 臨床研究管理委員会(年2回)及び同委員会臨
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 研究企画推進部 データ管理室	
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつ	臨床研究支援部門 研究企画推進部	

(様式第6)

		ては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	研究推進室 研究企画推進部 データ管理室	床研究適正実施確保推進部会（毎月開催）により、実施中の治験・臨床研究の進捗、新規開始状況を確認し、運用の適切性等について検討を実施 3 第三者からなる臨床研究に係る監査委員会を設置し、病院長の管理体制について評価する委員会を年1回程度開催（計画） 4 研究企画推進部 研究推進室を設置し、医師主導治験を中心とした特定臨床研究のプロトコル作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクト管理含む）、施設訪問モニタリング、統計解析、治験総括報告書の作成等の支援業務を実施 5 上記4. に必要となるGCP省令に準拠した各種手順書を整備済
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 研究企画推進部 データ管理室	
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 研究企画推進部 データ管理室	
	規則第一一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	
		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
	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	倫理審査事務室 臨床研究支援部門 研究実施管理部 治験事務室	【研究企画推進部 データ管理室】 1 国立がん研究センター東病院及び先端医療開発センターが主導する医師主導治験および未承認薬を用いた特定臨床研究の登録・データ管理（研究企画推進部データ管理室）、及びゲノムスクリーニングネットワークなどのトランスレーショナルリサーチの登録・データ管理（BB・TR支援室）を、データマネージャー6名を配置し支援を実施 2 上記に必要なGCP省令に準拠したElectric Data Capturing System構築、登録業務、データ管理業務、Computer System validation等の各種手順書を整備
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	研究支援センター 研究管理課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	研究支援センター 研究管理課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	人事課	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 データ管理室	
		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	臨床研究支援部門 研究企画推進部 データ管理室	

(様式第6)

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

(様式第 6)

			ター 企画戦略局広報企画室	
		当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	サポーター サポートケアセンター	
		評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	臨床研究支援部門 東病院臨床研究管理委員会	
		評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援部門研究 企画推進部	

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

(様式第 7)

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

特定臨床研究に関する体制

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

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

規程・手順書の主な内容：

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

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

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

＜主な内容＞

通知第5 4 (1) ウ (イ)を規定

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

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

＜主な内容＞

通知第5 4 (1) ウ (ウ)を規定

- 研究実施計画書に準じる

エ 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

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

＜主な内容＞

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

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

＜主な内容＞

公的研究費の使用に関する規範を規定

オ その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

- 国立研究開発法人国立がん研究センター受託研究取扱規程

＜主な内容＞

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

- 国立研究開発法人国立がん研究センター治験等に係わる標準業務手順書

＜主な内容＞

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

- 国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験取扱規程

＜主な内容＞

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

- 国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験標準業務手順書

＜主な内容＞

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

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

＜主な内容＞

医師主導治験に係る監査を、適切に実施するための基本的手順を規定

- 国立研究開発法人国立がん研究センターで研究に携わる者の行動規範

＜主な内容＞

公的研究費の使用に関する規範を規定

- 国立研究開発法人国立がん研究センター研究規程

＜主な内容＞

臨床研究を実施する上での理事長などの責務や各種委員会の設置を規定

- 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院特定臨床研究業務手順書

＜主な内容＞

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

意などの内容を含む) などの手順、臨床研究実施許可、継続許可等における組織長としての許可権限等を規定 - 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院再生医療等安全性確保法に従い実施する臨床研究要領 ＜主な内容＞ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、東病院で実施される臨床研究に関する、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順、臨床研究実施許可、継続許可等における組織長としての許可手順等を規定 - 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究法に基づき実施される臨床研究に係る病院長の実施許可等に関する手順書 ＜主な内容＞ 臨床研究実施許可、継続許可等における組織長としての許可手順等を規定 - 国立研究開発法人国立がん研究センター臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程 ＜主な内容＞ 委員会の設置、審査手数料、情報公開、審査意見業務に関する事項等を規定 - 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究審査委員会及び東病院臨床研究審査委員会標準業務手順書 ＜主な内容＞ 国立研究開発法人国立がん研究センター臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程に基づき、審査業務の詳細な手順を規定
⑥病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容： 1. 東病院臨床研究管理委員会 東病院及び先端医療開発センターにおける臨床研究を実施する診療科・研究分野及び臨床研究支援部門の組織横断的な管理・監督を行い、円滑な研究管理を実施。 (主な内容) i) 臨床研究実施状況の把握及び管理に関すること ii) 研究不正行為に対する対応と処分に関すること iii) インターネット等で特定不正行為が疑われる施設内研究事案の調査と対応に関すること iv) 内部監査に関する報告とその対応に関すること v) 法令及び医学系指針に係る教育体制に関すること vi) 東病院におけるインハウス研究データの保管・管理に関すること vii) 東病院で実施する患者申出療養に関すること viii) 東病院で実施する先進医療に関すること ix) 東病院で実施する再生医療等安全性確保法の下で行う臨床研究に関すること x) その他臨床研究の適切な実施に関すること (開催) i) 原則、毎月1回、ただし不適正事案発生等委員長の判断により臨時開催 ii) 開催状況／ 令和 2年度12回開催 令和 3年度12回開催 令和 4年度12回開催 2. 東病院臨床研究管理委員会臨床研究適正実施推進部会 東病院臨床研究管理委員会の下部組織として、東病院で実施される臨床研究の適正な実施を確保・推進。 (主な内容)

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

(開 催)

- i) 原則、毎月 1 回
- ii) 開催状況／令和 2 年度 12 回開催
令和 3 年度 12 回開催
令和 4 年度 12 回開催

3. 東病院医師主導治験企画・管理部会

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

企画部会

(主な内容)

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

(開 催)

- i) 随時（臨床研究代表者から審査依頼書入手時点）
- ii) 開催状況／随時

管理部会

(主な内容)

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

(開 催)

- i) 原則、年 3 回
- ii) 開催状況／
令和 2 年度 3 回開催
令和 3 年度 3 回開催
令和 4 年度 3 回開催

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

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

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

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

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

1) <u>研究活動における不正行為の防止を図るため、部局等内の全ての研究活動に関わる者に対して一定期間ごとに研究倫理教育の実施を実施し、受講状況を管理監督する。</u> 2) 若手研究者、外国人研究者等が自立した研究活動を遂行できるよう適切な支援・助言等を与えるメンターの配置等の環境整備を行なう。 3) 部局等が定める研究 記録管理に関する履行状況を把握し、管理監督する。 (4) ～ (5) (略) ○「東病院臨床研究に関する規定」 (病院長の責務) 第4条 (略) 5 <u>病院長は、前条第6項、第7項に基づく報告を受けた場合には、速やかに当該研究の継続の可否を判断し、必要に応じて研究の中止・中断を指示するとともに、事案・原因に応じて当該研究者の研究活動の停止、再教育等を指示するものとする。</u> 6 ～ 14 (略) ○「国立研究開発法人国立がん研究センター職員懲戒規程」 (非違行為の調査等) 第4条 職員は、当該組織に所属する職員について懲戒事由に該当する非違行為があると思料するときは、速やかに当該組織の長に報告しなければならない。この場合において、<u>当該組織の長は、報告のあった職員について懲戒事由に該当する非違行為があると思料するときは、速やかに理事長に報告しなければならない。</u> 2 理事長は、前項による報告を受けた場合は、<u>当該組織の長(当該組織の長が適当でないと認められるときは、懲戒審査委員会)に前項に係る非違行為について調査を要請し、当該調査結果の報告を求めるものとする。</u> 3 理事長は、第1項の報告によるほか、懲戒事由に該当する非違行為があると思料するときは、当該組織の長(当該組織の長が適当でないと認められる	次の各号に定める業務を行わなければならない。 (1) (略) (2) <u>競争的研究費等の不正使用防止を図るため、部局等内の構成員に対して、不正使用防止に向けた意識付けを目的とする、センター主催の競争的研究費等の不正使用防止対策に関する方針及びルール等に関する教育(以下、「コンプライアンス教育」という。)を実施し、受講状況を管理監督する。</u> (3) ～ (5) (略) ○「同左」 ○「同左」 ○「同左」 ○「同左」
--	---

(様式第7)

	場合は、懲戒審査委員会)に当該非違行為について調査を要請し、当該調査結果の報告を求めるものとする。 4 当該組織の長は、前3項に規定する非違行為の調査及び報告について、人事部人事課と密接に連絡をとるものとする。 5 非違行為の調査に当たり、懲戒事由に該当する非違行為があると思料した職員(以下「審査対象職員」という。)が希望した場合には、当該職員の希望する職員1名についても調査の対象とすることができる。 6 理事長は、第1項及び第2項又は第3項の報告により、懲戒事由に該当する非違行為があると思料する場合は、第5条に規定する懲戒審査委員会に審査を付託する。		
--	---	--	--

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

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

(様式第 7)

令和 3 年度 : 令和 3 年 1 0 月 5 日実施
令和 4 年度 : 令和 4 年 1 0 月 3 日実施
令和 5 年度 : 令和 5 年 1 0 月 1 3 日実施予定

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

(様式第7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

* 臨床研究中核病院（適正実施推進部会および臨床研究管理委員会）として審議を行い、対応などを指示した不適正事案、および臨床研究法で研究者が重大と判断した事案を記載する。

登録 ID 等	* *	治験・臨床研究名	(指針研究) * *
不適正事案の概要： 当該研究を担当する研究者1名の長期休暇となり、復帰後に下記が判明し研究計画に沿った遂行が不可能となったことが、倫理審査委員会の実施状況報告（2022年4月18日提出）にて明らかになった。 ・症例集積とデータの一部が所在不明瞭となっている。 ・最終的に本研究をどうまとめるか時間をかけて研究責任者の上長である病理・臨床検査科長と検討、先方が求める成果物を提示することが難しく、継続困難と判断した。			
不適正事案に関する対応状況： 研究責任者は倫理審査委員会（および研究機関の長）に実施状況報告にて本事案を報告（2022年4月18日）し、2022年4月21日に以下の付帯条件・勧告の下承認された。 1）研究データの所在を確認し、その取扱いを終了報告書に記載すること。 2）今後、病理・臨床検査科及び臨床検査部において研究を計画する際には、適切に研究管理ができる実施体制となるよう特段の注意を払い、再発防止に努めること。 上記を受けて、5月2日に臨床研究適正実施推進部会部会員（臨床研究支援部門長、研究企画室長及び研究監査室長）が当該研究責任医師に不適合の内容、原因及び当該実施診療科としての再発防止策に関してインタビューにて確認を行い（5月9日）、病院長及び副院長（研究担当）にその結果を報告（5月9日にメール、5月10日に臨床研究適正実施部会、5月18日臨床研究管理委員会）した。 研究責任者が研究者に確認し、以下の回答があった。 ・職場購入のPCにデータを保存していたが、2021年1月の一斉処分の際に廃棄された。廃棄は院内のルールに従って行われ、情報の漏洩などは認められなかった。 ・データはPCのデスクトップに保存していたが、カルテ番号を含む個人を容易に特定できる情報はこのファイルに含まれていなかった。 本事案はその後、臨床研究適正実施推進部会（5月10日）、臨床研究管理委員会（5月18日）にて審議され、病院長より、当院側の体制不備による研究中止のため機器メーカー宛に研究責任者より文書で経緯の説明をするよう指示があった。			
是正措置： 研究責任者により、以下の是正措置・予防措置が策定された。 ・ 今後は1名だけで担当せず、共同で行う体制をとる。また医師が主体で実施する体制とする。 ・ 科長が進捗状況について把握することを強化する。（科長が参加する臓器別の進捗管理会議にてすべての研究の計画段階からの進捗状況を共有し、各研究者は問題が発生した場合は科長に速やかに報告するように徹底している。）			

登録 ID 等	＊ ＊	治験・臨床研究名	(指針研究) ＊ ＊
不適正事案の概要： 2022 年 6 月 7 日に学会発表の事前届出（当院で学会・論文発表時に倫理審査などが適切に実施されているかを確認するために独自に実施している事前チェック）があり、倫理審査を受けた研究課題は放射線治療科にて実施中の単施設内診療情報調査研究（＊ ＊）と記載されている一方、学会抄録には企業との共同研究であるとの記載があった（国立がん研究センターの運用により、マスタープロトコールは単一診療科内での研究に限定される）。当該事前届出の事務局より、倫理審査委員会へ問い合わせを行い、本研究内容がマスタープロトコールの範囲外であることが発覚した。 研究者は、研究内容が「過去に陽子線治療を行なった患者の CT 画像を用いて、異なる照射方向から治療を行なった場合の線量分布の変化をシミュレーションする」という後向き調査であることから、研究者は前述のマスタープロトコールの範囲内で実施可能であると解釈し、新たな倫理審査申請をしないまま研究を行っていた。 また、当該企業（陽子線治療を研究・製造する医療機器ベンチャー）とは、過去に国立がん研究センターと共同で AMED 研究費（AMED 研究の主任研究者は企業）を取得していたが、1 年目の評価で打ち切りとなり共同研究契約は終了していた。当該企業より、6/1 に研究内容を学会にて発表したいとの申し出があり、上記の院内の事前届出に資料を提出すると共に、企業側が学会への演題登録を実施していたが、演題登録は速やかに取り下げられた。			
不適正事案に関する対応状況： 研究責任者は倫理審査委員会に不適合報告書にて本事案を報告（2022 年 7 月 6 日 同日をもって研究機関の長への報告日）し、2022 年 7 月 21 日に以下の付帯条件及び勧告の下承認された。 ・ 研究の立案・開始前における研究許可申請の必要性に関する診療科内での相談・確認の徹底 ・ 単施設内診療情報調査（マスタープロトコール）の範囲・運用に関する診療科内での理解・周知の徹底 ・ 共同研究機関の研究許可申請の必要性に関する企業側・診療科内での理解・周知の徹底 また、「本報告事案は、研究許可前に研究に着手している点から、不適切の程度は重大であるが、研究対象者への著しい不利益は認められないため、厚生労働大臣への報告は不要と判断する。」と判断されている。 7 月 14 日に臨床研究適正実施推進部会の部会員（臨床研究支援部門長、研究企画室長及び研究監査室長）が当該研究責任者に不適合の内容、原因及び当該実施診療科としての再発防止策に関してインタビューを行い、病院長及び副院長（研究担当）にその結果を報告した。 本事例の原因としては、研究者がマスタープロトコールが単施設・単科での運用であることを熟知していなかったことと、企業・研究者間でのコミュニケーションの不足があったことが原因と考えられた。 本事案はその後、臨床研究適正実施推進部会（8月9日）、臨床研究管理委員会（8月17日）にて審議され、マスタープロトコールの取扱いについて研究者に周知をするよう2022年8月の臨床研究管理委員会で指示があり、2022年9月13日に柏キャンパス一斉メールを配信した。また2022年9月の臨床研究適正実施推進部会にて、当該メールでの周知の他に、他の案件と併せてe-learningを実施することが決定された。			
是正措置： マスタープロトコールの取扱いについて、研究者に周知する e-learning を実施した。 なお、本 e-learning と自主点検の結果、本事案とは直接関連の無い臨床研究でマスタープロトコ			

ール適用外である他機関との共同研究をマスタープロトコールにて実施した以下の不適正事案が自主報告された。

発覚した不適正事案：

「**」に基づいて、既存の細胞診画像データを用いた後ろ向きの検討を東病院単施設として実施していたが、企業より当該研究に関する共同研究の申し出があり、共同研究契約を締結した上で、マスタープロトコールを用いた研究を継続していた。上記のe-learningを見て、本共同研究がマスタープロトコールの範囲外であることに気が付き、自主的に報告を行った。また、共同研究先にデータを既に提供していたが、提供した情報に個人情報に含まれていない。

本事案については、2022年10月17日に発覚時点で臨床研究管理委員会に第一報を行い、10月26日に研究者へのインタビュー実施しメールにて病院長及び研究担当副院長に報告、11月8日に臨床研究適正実施推進部会にて審議が行われた。

＜原因分析＞

マスタープロトコール運用の研究者認識不足（取得済み画像であり運用範囲と思っていた）呼吸器科内のワークカンファレンス（科長も参加）で相談をしていたが、新たな研究計画書を作成して研究を行うと思い込んでいた。

＜是正処置＞

- ・発覚後、研究は全面停止。共同研究機関には会議、メールにて正式にお知らせしている。
- ・共同研究機関に提供した画像データは全て廃棄を依頼、廃棄のエビデンスは、共同研究機関からの廃棄を行った旨のメールを入手している。
- ・予定していた学会発表2演題を取り下げ。
- ・今後、新たな研究計画書を作成し、倫理審査委員会に申請を行い、承認された場合にのみ研究を継続する予定。
- ・呼吸器内科で運用中のマスタープロトコールを利用した研究に同様の事例がないことを確認した。
- ・マスタープロトコールの適用範囲を呼吸器内科で再確認。
- ・呼吸器内科のワークカンファレンスで、研究内容のみでなく新たな研究計画書を作成する必要性に関して必ず全体で確認することとした。
- ・研究倫理審査委員会にて審議が行われ、「本報告事案は、研究許可前に研究に着手している点から、不適切の程度は重大であるが、研究対象者への著しい不利益は認められないため、厚生労働大臣への報告は不要と判断する。」と判断されている。

登録 ID 等	CTA-E21003	治験・臨床研究名	(特定臨床研究) 化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究
---------	------------	----------	--

不適正事案の概要：

臨床研究法の特定臨床研究（他の医療機関の認定臨床研究審査委員会（CRB）が審査）における、同意説明文書（ICF）の説明内容の不備

介入研究のICFにおいて、初版以降すべての版数で、3か月調査・中止時調査に実施される「PGIC（全般改善度）」の記載が漏れていることが発覚した。当院では4症例から当該ICFを用いて同意を取得していた（2021年7月16日～2021年11月25日）。2022年5月25日に実施された当院以外の実施医

療機関を対象とした施設監査にて指摘がなされ発覚した。 本事案は、当該研究の参加全医療機関で発生していた。 * 本研究は登録研究・介入研究から構成された多施設共同研究。研究代表医師は他の医療機関に所属する医師
不適正事案に関する対応状況： 研究代表医師は2022年6月8日にCRBに不適合を報告、2022/6/20 CRBにて重大な不適合報告書（全施設）及び改訂されたICFが審査され承認された。 審査結果通知書の備考欄には「重大な不適合については、再発防止策の対応に問題なく、研究の継続は特に問題ない。管理者の許可を得た日を当該文書の使用開始日とすること」と記載された。 当院研究責任医師は2022年6月10日に重大な不適合報告書を病院長に提出した。 ●研究代表医師及び研究代表医師が所属する施設の見解 当不適切事案が「重大な不適合」に該当するののかについて研究代表施設に問い合わせを行った結果以下のような説明がなされた。 ・PGICそのものは非侵襲的なアンケート調査であり、この項目の説明の有無による被験者の同意意思への影響は極めて軽微であったと推察される。しかし本来被験者に提供されるべき情報が欠けた状態で研究が実施された事実は相応に重大性があると判断している。 ・医学系倫理指針ガイダンスでの重大性判定に関する例示でも「必要なインフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究を実施した場合」とあり、そちらとも整合するものと考え。 よって改善措置としても同意説明文書を改訂し、被験者より改めて文書同意を得られた場合にのみPGICデータを使用することとする。 ・不適合報告は、CRB として厚労大臣への報告はしないと判断した。
是正措置： 研究代表医師は以下の是正措置・再発防止策を策定し、当院研究責任医師は策定通り対応した。 ・来院された際にPGICに関して説明、口頭にて同意を得る。その際原資料に記録を残す。 ・ICF 改訂を行う、承認されたのち速やかに再同意を研究対象者より取得する。

登録 ID 等	CTA-E19009	治験・臨床研究名	(特定臨床研究) プラチナ製剤と免疫チェックポイント阻害剤を含む化学療法後の非小細胞肺癌患者を対象としたドセタキセル・ラムシルマブ併用の第 II 相試験 (SCORPION study)
不適正事案の概要： 臨床研究法の特定臨床研究（他機関CRBにて審査）において、当院で除外基準に抵触している症例を登録した事案。本研究は他機関主導の多施設共同研究であり、当院該当1症例以外に、他実施医療機関においても同様に除外基準違反で登録された症例が3例報告された。 本試験への適格性が認められ、登録が実施された1例について、研究事務局によるデータレビューで前治療の最終投与から登録まで28日経過していないことが判明した。除外規準4に記載のある「前治療に抗癌治療を施行した場合、登録時点の少なくとも28-日前に最終投与をしていること。」に抵触している可能性が2022年5月23日から25日にかけて明らかとなり、事務局にて事実関係とその後の経過について確認した。各症例については、予期される有害事象の発生が報告され、いずれの症例も軽快、回復を確認した。 以下に東病院の該当1例の経緯を記す。			

(様式第 7)

前治療の最終投与（2021 年 3 月 15 日）。2021 年 4 月 7 日に本試験へ登録。試験治療開始は 28 日以上 interval を確保し、前治療から 29 日目の 4 月 12 日に初回ドセタキセル・ラムシルマブ投与を行った。－ ドセタキセル・ラムシルマブ 15 サイクル施行後の 2022 年 2 月 21 日に浮腫の有害事象治療のための入院で SAE 報告があったが、回復した。その後、試験治療は中止したが、増悪なく無治療経過観察されている。 また、今回の事例に関して、当該患者に説明がなされており、今回の事案とその後の治療経過についても、了承、承諾が得られた。
不適正事案に関する対応状況： 研究代表医師は 2022 年 7 月 8 日に CRB に重大な不適合報告書を提出、2022 年 7 月 27 日 CRB にて審査され承認。2022 年 8 月 12 日に研究代表医師が所属する施設の管理者から実施決定通知書が発行された。 それをもって当院研究責任医師は 2022 年 8 月 25 日に重大な不適合報告書、審査結果通知書及び研究代表医師が所属する施設の管理者からの実施決定通知書を当院管理者に報告した 今回の事象が発生した理由として、研究代表医師は、次のように考察した。登録日を起点とした基準であることについて研究事務局からの周知の徹底が不足していたことが想定される。研究責任医師または研究分担医師が前治療最終投与日から試験治療開始日までの interval を 28 日以上確保すれば試験治療可と判断したことや、研究責任医師または研究分担医師による患者の前治療内容、経過や全身状態からの判断で試験治療開始を前治療最終投与から 21 日以内に試験治療を開始したことが今回の発生の要因と考えられる。 また、当院の研究責任医師は、本試験の除外規準「前治療に抗癌治療を施行した場合、登録時点の少なくとも 28 日前に最終投与をしていること。」という記載内容が分かり難く、研究者が前治療から 28 日以内に登録し、投与すると誤解したことが原因であると考察した。
是正措置： 本事案発覚時点で本試験の症例登録は終了していたため新たに同様な事例が発生することはなく、再発防止策は策定されていないが、追跡期間中に発生した有害事象について、実施計画書に従って、引き続き慎重に対応していく見解が研究代表医師によって示されている。 当院の研究責任医師は、研究代表施設と協議し、除外基準の明確化を図った。

登録 ID 等	＊ ＊	治験・臨床研究名	(指針研究) ＊ ＊
不適正事案の概要： 便検体を用いた前向き観察研究に於いて、過去（2017年）に採取された患者の便検体が、適切に回収されずに病棟に放置されていた事案。 被験者の入院前の外来来院時、被験者に便採取を依頼し、採取キットを渡した。入院時、被験者が検体を持参したが回収されず（経緯不明）、発泡スチロール箱に入れられたまま、病棟に放置されていたのが、病棟の環境整備中に発見され、医療安全のCLIP報告されていたことが、2022年10月11日の臨床研究適正実施推進部会にて（臨床研究に関するCLIP報告を本部会にてチェックしている）報告され発覚した。			

不適正事案に関する対応状況：

2022年10月19日に臨床研究適正実施推進部会の部会員（臨床研究支援部門長、研究企画室長及び研究監査室長）が当該研究責任医師に不適合の内容、原因及び当該実施診療科としての再発防止策に関してインタビューにて確認を行い、病院長及び副院長（研究担当）にその結果を報告した。

研究者に原因としては、外来での検体回収の手順は定められていたが、入院での回収の手順は定められていなかったことと考えられた（採取キット等に連絡先などの記載なし）。

本事案はその後、臨床研究適正実施推進部会（11月8日）、臨床研究管理委員会(11月16日)にて審議された。

臨床研究管理委員会より「患者への対応の必要性、倫理的な観点から生命倫理専門家に確認するなど対応していただきたい」と指示あり。

生命倫理専門家より「試料の種類や情報がどうかに関わらず、対象者（患者）が提供してくれたものを無駄にしたことが問題であり、そのことへのお詫びは必要ではないかと考える」との見解で、2022年11月22日研究者よりご存命の2名に電話にて連絡し状況を説明した旨が報告された。本事案が発生した3症例中2例は現在当院に通院中、1例は亡くなっている。

是正措置：

発生当時（2017 年）の担当者が既に退職しており、経緯・詳細が一部不明であるため本事案に際して研究責任者は再発防止策を策定していないが、現在の検体取扱いは以下の体制がとられており、その後同様の事案は発生していないことを確認した。

- ・候補症例に研究補助者がサポートに入り、検体の収集までを一貫して実施している。
- ・被験者、看護師に検体の取扱いに関する説明を実施。
- ・採取キットは封筒に注意事項（回収等）を記載して交付している。また血液検体等は病棟に回収用のボックスを設置し、回収することとした。
- ・電子カルテの掲示板に便の採取を依頼している旨、患者より預かったときの手順、担当者の連絡先を記載している。

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		☒ 有・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門 の名称及び責任者	部門名	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室/安全管理室 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室
氏 名	**	役職名 臨床研究支援部門 部門長
活動の主な内容： 臨床研究推進部 研究推進室/安全管理室 ：医師主導治験/その他臨床研究のセントラル業務（治験調整事務局/モニタリングなど）を支援（研究計画立案に関する相談・支援、研究計画書・同意説明文書のひな形等の特定臨床研究実施に必要な文書の作成支援、先端医療申請支援、必須文書の管理、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、施設訪問モニタリング、施設訪問監査、学会発表支援、論文発表支援、安全性情報管理など） 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室：企業治験/医師主導治験/その他臨床研究のCRC業務〔同意補助説明・被験者スクリーニング・スケジュール管理・データ入力など〕を支援		
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		☒ 有・無
○東病院における研究計画書作成支援の為の検討会に関する手順書 ※侵襲介入を伴う臨床研究に関して、相談・コンサルテーションの業務を実施するために必要な手順などを以下の手順書で規定している。 東病院臨床試験計画支援チーム活動手順書 <主な内容> 東病院における特定臨床研究に関する企画・立案についての相談体制を規定 ○特定臨床研究を支援する臨床研究支援部門の手順書 ・セントラル支援 SOP一覧 ※臨床研究支援部門が、医師主導治験を始めとする特定臨床研究の、企画・立案、開始準備、試験の運用（データマネジメント、モニタリング等を含む）、結果の解析、その他関連法規に基づいて業務を実施するために必要な手順などを以下の手順書で規定している。 ADM ADM-001 総則 <主な内容>研究支援に関するSOP全体の上位規定 (管理) ADM-002 SOP作成及び管理 <主な内容>SOPの作成および管理の方法を規定 ADM-004 教育・研修 <主な内容>部門内教育研修の実施・基準などを規定 ADM-005 記録類の保管 <主な内容>必須文書その他の記録保管方法などを規定 ADM-007 情報セキュリティ対策 <主な内容>個人情報の取り扱い及び、機密情報保護に関する取り扱いを規定 ADM-008 電子記録・電子署名の取り扱い		

		＜主な内容＞必須文書などの電子記録の方法、署名の代わりになる電子署名の取り扱いに関して規定
	ADM-009	CSV基準 ＜主な内容＞システム導入のバリデーション方法の規定
	ADM-010	業務の委託及び管理 ＜主な内容＞外注に関する手続きの規定
(試験マネジメント)	CTM-001	臨床試験マネジメントに関する手順書 ＜主な内容＞研究の進捗管理および他の医療機関との連絡調整に関する手順を規定
	CTM-001-01	治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書 ＜主な内容＞各治験責任医師から治験調整委員会への業務委嘱などの手順を規定
	CTM-001-02	治験調整委員会の業務に関する手順書 ＜主な内容＞治験調整委員会の手順を規定
	CTM-001-03	治験実施計画の作成に関する手順書 ＜主な内容＞研究計画書作成支援に関する手順を規定 (参考資料として医師主導治験計画書のテンプレートを含む) 臨床研究については、Japan Clinical Oncology Groupが公開しているテンプレートを提供している。
	CTM-001-04	説明同意文書の作成に関する手順書 ＜主な内容＞説明同意文書作成支援に関する手順を規定(参考資料として医師主導治験の説明同意文書の雛形を含む) 臨床研究については、研究倫理審査委員会が作成している「説明同意文書作成の手引き」をテンプレートとして提供している。
	CTM-001-05	治験薬概要書に関する手順書 ＜主な内容＞治験薬概要書の作成・受領などに関する手順を規定
	CTM-001-06	健康被害補償に関する手順書 ＜主な内容＞健康被害補償に関する手順などを規定
	CTM-001-07	安全性情報の取扱に関する手順書 ＜主な内容＞重篤な有害事象などの管理、当局報告、他の医療機関への報告、治験薬提供者などへの情報提供などの手順を規定
	CTM-001-08	治験薬中央管理に関する手順書 ＜主な内容＞治験薬などの中央管理方法などを規定
	CTM-001-09	効果安全性評価委員会に関する手順書 ＜主な内容＞臨床試験の効果・安全性評価委員会の運用等に関する手順を規定
	CTM-001-10	モニタリングに関する手順書 ＜主な内容＞モニタリングの方法などに関する規定 (モニタリング計画書(治験・臨床研究用))

		のテンプレートを含む)
	CTM-001-11	治験総括報告書の作成に関する手順書 ＜主な内容＞治験総括報告書の作成・手順などを規定
	CTM-001-12	記録の保存に関する手順書
	CTM-001-13	治験計画届出に関する手順書 ＜主な内容＞医師主導治験の治験届けの作成・手順などを規定
	CTM-001-14	臨床試験登録に関する手順書 ＜主な内容＞UMIN等への臨床研究事前登録の手順などを規定
	CTM-001-15	品質マネジメントに関する手順書 ＜主な内容＞品質マネジメント導入手順など
	CTM-002	リモートSDVに関する手順書 ＜主な内容＞リモートSDVの手順などを規定
Stat (統計)	Stat-001	統計業務総則 ＜主な内容＞研究立案・研究実施計画書の作成、統計解析計画書の作成、試験結果の解析業務の実施・運用・管理、および総括報告書
SYS (システム)	SYS-001	コンピュータシステム開発(導入) ＜主な内容＞コンピュータシステムの開発・導入の方針を規定
	SYS-002	コンピュータ化システムバリデーション ＜主な内容＞システムのバリデーションの実施要件・手順を規定
	SYS-003	コンピュータシステム障害管理 ＜主な内容＞システムの障害発生時の対応などを規定
	SYS-004	コンピュータシステム変更管理 ＜主な内容＞システムの変更時などの手順を規定
	SYS-005	コンピュータシステム運用管理 ＜主な内容＞システムの維持・管理などの手順を規定
	SYS-006	コンピュータシステム廃棄手順 ＜主な内容＞システムのデータ移行・廃止に伴う手順を規定
	・ローカル支援 (CRC業務)	
	※実施医療機関として適切に特定臨床研究を実施するための手順などを下記で規定。	
	研究規程	
	＜主な内容＞センター内で実施される臨床研究が各倫理指針もしくは関連法規に基づいて適切に実施されるように運営管理を行うのに必要な管理体制などについて規定	
	受託研究取扱規程	
	＜主な内容＞省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順を規定する	
	治験等に関わる標準業務手順書	
	＜主な内容＞省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順を規定する受託研究取扱規程に関する具体的な運用手順（細則）を規定	

医師主導治験取扱規定

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

医師主導治験標準業務手順書

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

治験等に関わる書式集

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

監査の受入に関する標準業務手順書

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

直接閲覧を伴うモニタリングの受入に関する標準業務手順書

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

医師主導治験取扱規程

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

医師主導治験標準業務手順書

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

医師主導治験における監査の受入に関する標準業務手順書

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

医師主導治験におけるモニタリングの受入に関する標準業務手順書

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

○臨床研究の監査に関する規定

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

医師主導治験の監査に関する標準業務手順書

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

先進医療B試験の監査に関する標準業務手順書

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

人を対象とした医学系研究の内部監査に関する標準業務手順書

＜主な内容＞センター内において実施される医学系研究が適用となる倫理指針、センターの規程等に基づき適切に実施されているかについて、研究者等及び実施部門の体制等を対象に自己点検・評価の目的で実施する内部監査の基本的手順を規定

「人を対象とした医学系研究」の侵襲を伴う介入試験の監査に関する標準業務手順書

＜主な内容＞侵襲を伴う介入試験に該当するヒトを対象とした医学系研究について、監査の

(様式第7)

依頼がされた場合に行う監査の手順を示す規定
「特定臨床研究」に対する監査手順書

＜主な内容＞ 特定臨床研究について監査の依頼がされた場合に行う監査の手順を示す規定

監査に関する書式集

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

(様式第7)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		有・無	
部門名：データ管理室／トランスレーショナルリサーチ支援室			
活動の主な内容： データ管理室：医師主導治験または臨床試験における患者登録管理、試験進捗管理、セントラルデータマネジメント業務、解析業務補助。			
【具体的業務】 データマネジメント計画書作成、患者登録管理、患者登録システム設計・構築・管理、試験進捗管理、EDC設計・構築・管理、CRF（EDC利用の場合はEDC）収集進捗管理、データチェック、クエリ発行・回収・管理、解析用データセット作成、集計、解析結果点検、CSR作成補助、論文・学会発表資料の作成補助 当該業務を行うデータセンターは、診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に設置され、診療に従事する医師等（研究者）から独立してデータ管理を行っている。 また、データ管理室の入退管理システム、データベースなどは病院管理から独立したシステムで厳密に管理されており、データベースに関してはデータセンターの関係者以外がアクセスすることが出来ないように厳密に管理されており、研究者が直接もしくは指示により（改竄や捏造などの）不適切な研究データの変更を行うことは不可能である。			
【支援実績】 平成27年度：医師主導治験9試験（新規開始4試験）、先進医療1試験のデータ管理業務 平成28年度：医師主導治験13試験（新規開始3試験）、その他の臨床研究6試験のデータ管理業務 平成29年度：医師主導治験18試験（新規開始6試験）、その他の臨床研究10試験のデータ管理業務 平成30年度：医師主導治験17試験（新規開始4試験）、その他の臨床研究16試験のデータ管理業務 令和元年度：医師主導治験18試験（新規開始5試験）、その他の臨床研究16試験のデータ管理業務 令和2年度：医師主導治験20試験（新規開始2試験）、その他の臨床研究16試験のデータ管理業務 令和3年度：医師主導治験23試験（新規開始4試験）、その他の臨床研究21試験のデータ管理業務 令和4年度：医師主導治験21試験（新規開始4試験）、その他の臨床研究24試験のデータ管理業務			
トランスレーショナルリサーチ支援室：試験の登録管理、臨床情報管理			
【具体的業務】 登録状況管理、登録システム設計・構築・管理、試験進捗管理（登録状況等の進捗レポート作成）、臨床情報収集システム設計・構築・管理、各種発表資料の作成補助 当該業務を行うデータセンターは、診療部門とは指揮命令系統が異なるBB/TR支援室内に設置され、診療に従事する医師等（研究者）から独立してデータ管理を行っている。 また、入退管理システム、データベースなどは病院管理から独立したシステムで厳密に管理されており、データベースに関してはデータセンターの関係者以外がアクセスすることが出来ないように厳密に管理されており、研究者が直接もしくは指示により（改竄や捏造などの）不適切な研究データの変更を行うことは不可能である。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		有・無	
氏 名	**	所 属	臨床研究支援部門臨床研究推進部 データ管理室
役職名	室長	資 格	なし

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	＜必要な知識・経験を有していること＞ ・ 2000年1月よりCROにてデータマネジメント業務に従事。管理職を10年以上担った。また、課長として、治験、PMS、デバイス、レジストリなど幅広いDM業務の責任者を担い、SASを用いたデータ加工帳票作成、CDISC、コード化（MedDRA、WHODDなど）を遂行するチームを有する課を受け持った。2019年1月より東病院に着任。 ・ 前職における外部活動では、CRO協会統計DMWG、CJUG-CDASH、J3Cなどに参加。また、日本病院薬剤師会主催のCRC養成研修会のDMワークショップで講師の一人を担っている。CRO協会統計DMWGでは、CROにおけるCDISCの状況を取り纏め、CDISC Interchange JAPANで講演した。 ・ 東病院着任後の活動として、J3C（2019年度まで）CJUG-CDASH、臨中ネットSWGへの参加など行っている。 ・ 臨床研究総合促進事業臨床DM養成研修 千葉大学医学部附属病院が主催するDM養成研修に講師として参加 ＜専従であることの説明＞ 診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	☒ 有 ・ 無
規程・手順書の主な内容： 国立がん研究センターの保有する個人情報の保護に関する規定 国立がん研究センター情報システム利用および運用管理規定 国立がん研究センター情報関係セキュリティ維持のためのガイドライン NCCHE-OCRS-DM-001 データマネジメントに関する手順書 ＜主な内容＞データマネジメントグループの業務範囲および体制を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-1 データマネジメント計画書 ＜主な内容＞データマネジメント計画書の作成・改訂手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-2 システムセットアップ ＜主な内容＞EDC等コンピュータシステム利用を開始するための手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-3 施設基準値管理 ＜主な内容＞臨床検査値の施設基準値管理に係る業務手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-4 ユーザーアカウント管理 ＜主な内容＞ユーザーアカウント発行・削除・管理に係る業務手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-5 症例登録管理 ＜主な内容＞症例登録管理に係る業務手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-6 データレビュー ＜主な内容＞症例のデータレビューに係る業務手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-7 データ入力 ＜主な内容＞データ入力に係る業務手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-8 コーディング ＜主な内容＞有害事象名や併用薬名のコーディングに係る業務手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-9 症例検討会 ＜主な内容＞症例検討会の開催に係る業務手順を規定 NCCHE-OCRS-DM-001-10 データ固定 ＜主な内容＞データ固定に係る業務手順を規定	

(様式第7)

NCCHE-OCRS-DM-001-11 解析用データセット作成

＜主な内容＞統計解析に使用する解析用データセットの作成手順を規定

NCCHE-OCRS-DM-001-12 EDCクローズ

＜主な内容＞個々の試験で使したEDCのクローズに係る業務手順を規定

NCCHE-OCRS-DM-001-13 データマネジメント報告書

＜主な内容＞データマネジメント報告書の作成に係る業務手順を規定

NCC-CTS-SYS-001 CS開発(導入)

＜主な内容＞システムの開発に関する規定

NCC-CTS-SYS-002 CSバリデーション

＜主な内容＞システムのバリデーションに関する規定

NCC-CTS-SYS-003 CS障害管理

＜主な内容＞システムの障害発生時に関する規定

NCC-CTS-SYS-004 CS変更管理

＜主な内容＞システムの修正などに関する規定

NCC-CTS-SYS-005 CS運用管理

＜主な内容＞システムの運用管理に関する規定

NCC-CTS-SYS-006 CS廃棄手順

＜主な内容＞システムの廃止に伴う廃棄の規定

安全管理のための体制

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

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

① 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況			年 12 回
・研修の主な内容：			
研修名	内容	対象者	参加人数
新採用者 オリエンテーション	医療安全管理	新採用全職員	162 名

(様式第7)

初期技術研修1: 医療安全の基本	医療安全の基本について	新人看護師	65名
初期技術研修1: 転倒転落	転倒転落の基本、要因、 予防策	新人看護師	65名
中途採用・育休復帰者 オリエンテーション	医療安全管理の基本	中途採用・育休復帰者 全職種	178名
麻薬・向精神薬の 取り扱い	麻薬・向精神薬の取り扱い	看護師	326名
◎東病院の 医療安全管理体制と 事例報告	当院における 医療安全管理体制・事例と 対策等についての講演	全職員	1753名
看護助手・看護補助者研修 患者誤認	患者誤認の要因、患者確認方法、演習	看護助手・看護補助者	80名
MRI 吸着事故防止	MRI 検査の基本・禁忌医療機器・起こり うる事故について	看護師・看護助手・ 看護補助者	76名
BLS/AED 演習	BLS/AED 使用方法の演習	看護師・医師・診療放 射線技師・薬剤師・臨 床検査技師・臨床工学 士・理学・作業・言語 療法士	600名
医薬品の安全使用に 関わる講習会	医療用麻薬の取り扱い、手書き処方箋 の記載方法、・高濃度 KCL 注の投与に ついて・HBV 再活性化リスクのスクリー ニング・適応外使用の申請について	医師・薬剤師・ 看護師	1205名
◎カルテ記載の重要性と急 変時対応	医療安全と関連法「カルテ記載の重要 性」と急変時対応【①AED が届くまで】 【②AED の操作方法】（動画講義）	全職員	1774名
看護部研修 「I V ナース養成講 座」	静脈注射におけるリスクマネジメント 安全対策・事故防止対策	看護師	16名

◎は全職員受講必須研修

※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。

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

- ・医療機関内における事故報告等の整備（☒有・無）
- ・その他の改善のための方策の主な内容：
1. 医療安全管理体制の確立・医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等を定める医療安全管理規程により、医療安全管理委員会、医療安全管理部会を設置している。
 2. 各診療科・各看護単位・各部門にリスクマネージャーを設置し、インシデント・アクシデント事例の報告内容の把握・検討等を行うなど、医療安全対策の改善・向上に取り組んでいる。
- 【具体的内容】
1. 患者誤認対策
 - 1) 医療者間の患者誤認防止対策強化
 2. 患者影響レベル0報告の推進：年度目標20%以上
 - 1) 部署別年間活動：医療安全管理部会での取り組み
 3. 医師の報告率推進：年度目標13%以上
 4. 転倒転落防止策強化：転倒転落率0.25%以下
 - 1) 看護師要因の転倒削減：患者の傍を離れないことの徹底

(様式第7)

2) 転倒転落防止デー・ウィーク：転倒0件と積極的なレベル0報告 5. レポート開封率：99% 6. 医療安全管理室ラウンド 1) 患者確認方法 2) ポケットマニュアル携帯状況 3) 医療安全周知事項確認 4) 輸血実施方法確認 5) ハリーコールラウンド 6) 環境ラウンド (転倒転落予防、アラーム対応、与薬カート・麻薬金庫施錠状況含む) 7. 個人情報管理強化 白衣洗濯時・院内での個人情報関係拾得物(名札紛失も含む)の報告を徹底 8. 退院時薬剤等渡し忘れ対策 9. 新規治療導入 1) 高難度新規医療技術評価委員会：9件 2) 未承認新規医薬品等評価委員会：1件 10. 救急体制の整備 1) 夜間のハリーコール体制整備 2) 通院治療センター内のAED設置 3) 薬剤性肝障害発生時の対応マニュアル作成 11. 院内事例検討会：1件 12. 院内事故調査委員会：0件			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ 有・無
氏名	＊ ＊	所属	臨床研究支援部門研究企画推進部 安全管理室 兼 医療安全管理室
役職名	特定臨床研究安全管理担当者	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	・ 病院薬剤師として約9年間従事 ・ 医薬品医療機器総合機構安全第二部、新薬審査第五部において、安全対策及び医薬品の審査について従事 ・ 平成31年4月より東病院臨床研究支援部門において、医師主導治験支援業務及び安全管理室室長として、医師主導治験における安全性情報に係る管理業務等に従事		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			☒ 有・無
氏名	＊ ＊	所属	薬剤部
役職名	薬剤部治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	・ 病院薬剤師として約13年間従事するうちの9年間、治験薬の管理業務に従事 ・ 現在、薬剤部治験主任として治験薬及び臨床研究で使用する試験薬等の管理に従事 ・ 院内で行われているGCP講習等を受講し必要な知識を習得		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			☒ 有・無

規程・手順書の主な内容： 1. 実施施設として特定臨床研究に係わる安全管理業務を行うときの規程 ・臨床研究に関する規程 1) 国立がん研究センター研究規程 K-H27_4_1-53 2) 国立がん研究センター東病院特定臨床研究業務手順書 Y-H31_4_9-10 3) 国立がん研究センター東病院患者申出療養標準業務手順書 Y-R2_9_1-20-1 4) 国立がん研究センター東病院再生医療等安全性確保法に従い実施する臨床研究要領 Y-R4_6_6-15 ・臨床研究の安全性情報報告に関する規程（指针对応試験） 5) 研究における安全性情報の報告に関する手順書 Y-H22_4_1-62-2 ・研究倫理審査委員会の安全性情報報告に関する規程（指针对応試験） 6) 国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書 Y-H27_4_1-16 ・治験審査委員会の安全性情報報告に関する規程（治験） 7) 治験等に係わる標準業務手順書 Y-H22_4_1-59 8) 治験審査委員会標準業務手順書 Y-H22_4_1-60 9) 医師主導治験取扱規程 K-H22_4_1-88 10) 医師主導治験標準業務手順書 Y-H22_4_1-25 11) 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書 Y-H22_4_1-26 ・治験薬管理等に関する規程 12) 治験薬中央管理に関する手順書 13) 治験薬管理等に係る業務手順書 2. 自ら主導する場合の（セントラル業務としての）安全性管理規定 ・当部門のSOP（医師主導治験、及び指针对応試験） 14) 安全性情報の取扱いに関する手順書 15) 安全性情報フローチャート 3. 臨床研究管理委員会に係る規程 16) 国立がん研究センター東病院臨床研究に関する規程 K-H29_11_1-37 17) 国立がん研究センター東病院臨床研究管理委員会臨床研究適正実施推進部会細則 S-H27_4_1-20-2 4. 医療安全に係る規程 18) 国立がん研究センター東病院医療安全管理規程 K-H24_4_1-19-5 19) 国立がん研究センター東病院医療安全管理マニュアル 20) 国立がん研究センター東病院リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議運営要領_Y-H24_4_1-6-8 21) 国立がん研究センター東病院医療安全管理部会運営要領_Y-H24_4_1-6-7	
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	安全管理担当者は、医療安全管理室のメンバーとして、週1回の報告事象検討会及び月1回の医療安全管理部会に参加し、臨床研究に係るインシデント・アクシデント・有害事象報告、逸脱報告等の収集及び報告を行い、医療安全管理室員と共に当該事象の分析と検討及び医療事故防止対策の策定等を行っている。
⑧医療安全管理責任者の配置状況	
☑・無	
・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況	
1. 医療安全管理責任者は常勤医師である、医療安全担当副院長が担う。	

2. 医療安全管理体制と医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の統括状況

1) 医療安全管理委員会/医療安全管理部会

- ✓ 医療安全管理委員会は医療安全に関する最高審議機関であり、病院長を委員長とし事象に対する原因分析や再発防止対策の検討・提言を行う。
- ✓ 医療安全管理部会は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）を部会長とし、医療安全管理委員会のもとインシデント・アクシデント報告の分析、具体的な対策の企画及び立案、改善策の実施状況調査等、委員会の方針に基づき医療安全の実務を行う。

2) 医療安全管理室（医療安全管理部門）

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

3) 医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の統括状況

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

3. 医薬品安全管理の統括状況

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

4. 医療機器安全管理の統括状況

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

5. 特定臨床研究に係る安全管理の統括状況

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

⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況

・ 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況

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

・ 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況

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

(様式第7)

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

		感染管理専従看護師 専従薬剤師 専任薬剤師 専任検査技師 専任検査技師	副看護師長 薬剤師 薬剤師 検査技師 検査技師	専従 専従 兼任 兼任 兼任
--	--	---	-------------------------------------	----------------------------

・活動の主な内容：

1. 医療安全管理室の活動の主な内容
 - 1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること
 - 2) 医療安全に係る日常活動に関すること
 - ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
 - ② 医療安全管理マニュアルの作成及び点検、見直し
 - ③ 部門別に作成されているマニュアルの確認及び見直しの提言
 - ④ インシデント・アクシデント・有害事象報告の収集、分析、分析結果などの現場へのフィードバック、改善策の提案・推進（週1回医療安全管理部会員とともに報告事象検討会実施）とその評価、報告書の保管
 - ⑤ 医療安全管理に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握など）
 - ⑥ 医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）
 - ⑦ 医療安全に関する教育研修の企画・運営
 - ⑧ 医療安全管理に係る連絡調整
 - ⑨ 全死亡例チェックの実施と報告の管理
 - ⑩ 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録
 - ⑪ 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録
 - ⑫ 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンス（医療安全管理室員及び医療安全管理部会員によって構成される報告事象検討会）を週1回程度開催
 - 3) 医療事故発生時の指示・指導に関すること
 - ① 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、職場責任者に対する必要な指示、指導
 - ② 患者や家族への説明などの事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及びその家族、警察等の行政機関等への対応は、病院長、副院長のほかそれぞれの部門の責任者が主として行う）
 - ③ 委員会の指示により設置される医療事故調査委員会の事務
 - ④ 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
 - ⑤ 医療事故報告書の保管
 - 4) 新規高難度技術・未承認医薬品導入の審査及び監査に関すること
 - 5) その他医療安全対策の推進に関すること

<モニタリング事例>

- ・ 転倒転落発生率
- ・ 患者誤認
- ・ 個人情報管理
- ・ 退院時渡し忘れ
- ・ 術後合併症に伴う再手術
- ・ RRS 起動件数

・ DVT/PE 評価の実施率
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況
・ 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ 有 ・ 無) ・ 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ 有 ・ 無) ・ 規程の主な内容： 1. 高難度新規医療技術導入に関する担当部門は医療安全管理部門とする。 2. 担当部門には、高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師を責任者として配置する。 3. 高難度新規医療技術を用いた医療の提供に際し診療科の科長は、当該医療技術提供の適否を審査依頼する申請書を医療安全管理部門に提出する。 4. 医療安全管理部門の長である医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）は、高難度新規医療技術評価委員会に当該医療技術提供の適否に関する審査を求める。 5. 高難度新規医療技術評価委員会の委員長は手術室運営委員会委員長とする。 6. 医療安全管理責任者は、評価委員会の審査結果を踏まえ当該医療技術提供の適否を決定し、診療科の科長に通知するとともに、病院長に報告する。 7. 当該医療技術が認可された場合、診療科の科長は定期的の実施状況報告書を医療安全管理部門に提出し、部門長は遵守状況を確認する。 ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ 有 ・ 無) ・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ 有 ・ 無)
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況
・ 未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ 有 ・ 無) ・ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ 有 ・ 無) ・ 規程の主な内容： 1. 未承認新規医薬品等導入に関する担当部門は医療安全管理部門とする。 2. 担当部門には、医薬品安全管理責任者を責任者として配置する。 3. 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に際し診療科の科長は、当該医薬品等の使用の適否を審査依頼する申請書を医療安全管理部門に提出する。 4. 医療安全管理部門の長である医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）は、未承認新規医薬品等評価委員会に当該医薬品等の使用の適否に関する審査を求める。 5. 未承認新規医薬品等評価委員会の委員長は治験審査委員会委員長とする。 6. 医療安全管理責任者は、評価委員会に審査結果を踏まえ当該医薬品等の使用の適否を決定し、診療科の科長に通知するとともに、病院長に報告する。 7. 当該医薬品等が認可された場合、診療科の科長は定期的の実施状況報告書を医療安全管理部門に提出し、部門は遵守状況を確認する。

・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ ・ 無)	
・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ ・ 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： 1. 死亡診断した医師が、死亡時の状況を電子カルテシステムにより速やかに医療安全管理部門に報告を行う。 2. 入院患者死亡例のうち、治療関連死亡もしくは予期しない死亡の場合は、担当医が速やかに報告書を医療安全管理室に提出する。 報告件数：年 36 件 3. 全死亡例チェックの実施 上記の報告体制に加え、医療情報管理室が週 1 回、1 週間分の全死亡症例リストを作成し医療安全管理室に報告する。1 次スクリーニングとして、医療安全管理部会員の医師が死亡症例リスト患者の診療録を確認し、①予期した原病死②予期した他病死③予期した治療関連死④予期しない原病死⑤予期しない他病死⑥予期しない治療関連死⑦予期しない不明な死に分類する。2 次スクリーニングとして、医療安全管理責任者または医療安全管理室長が部会員とは独立して診療録を確認し、同様に分類する。1 次と 2 次スクリーニングで分類が異なった場合は、医療安全管理室にて協議し最終決定する。以上の結果③～⑦に分類された症例のうち 1. による報告がなされていない場合は、担当医に依頼し報告書を医療安全管理室に提出する。 全死亡例チェック件数：年 659 件 (令和 4 年度) ・ 上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：年 410 件 1. 医療安全管理マニュアルにて、死亡症例以外においても有害事象報告基準を以下のように定めており、該当した場合には担当医等からインシデント報告書が医療安全管理室に提出される。 ＜有害事象報告基準＞ 1) 治療関連死 2) ICU 管理が必要となった症例 3) 薬剤により SAE 4) 薬剤によるアナフィラキシーショック 5) 内視鏡による穿孔・処置を要した出血 6) 治療に伴う肺塞栓・脳梗塞・心筋梗塞 7) 同一入院中の再手術 8) 予定手術時間の大幅な超過 (2 時間以上もしくは予定の 1.5 倍以上) 9) 予期せぬ 2000ml 以上の出血 10) 放射線治療に伴う重篤な有害事象 11) irAE (Grade3 以上または稀な Grade1・2) 12) CRS (ICU 入室) 13) ICANS 14) 患者要因の抗凝固剤中止忘れによる治療・手術・検査の中止や延期 15) 有害事象に対する IVR 処置 16) 有害事象による 60 日以上入院 17) 有症候性 PE/DVT 発症時 18) その他	

・医療安全管理委員会の活動の主な内容

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

⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り（☒有（病院名：東邦大学医療センター大森病院/R4.11月実地）・無）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（☒有（病院名：東邦大学医療センター大森病院/R4.11月実地）・無）

・技術的助言の実施状況：有

1. 全死亡症例における医療安全部門への報告迅速化
電子カルテから即時報告するシステムを導入済
2. 薬剤部内への関係者以外立入規制の表示
表示済
3. 高難度新規医療技術導入における増員検討
診療情報管理士の増員要請中

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

2022年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構 受講日：2023年1月26日

医療安全管理責任者

2022年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構 受講日：2023年2月24日

医療機器安全管理責任者

2022年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構 受講日：2023年2月20日

医薬品安全管理責任者

2022年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構 受講日：2023年2月20日

医療放射線安全管理責任者

2022年度 特定機能病院管理者研修 主催：日本医療機能評価機構 受講日：2022年10月30日

⑱職員研修の実施状況

1. 研修の実施テーマ

1) 第1回

(様式第 7)

【テーマ】「東病院の医療安全管理体制と事例報告」e-ラーニング

【開催日】令和 4 年 7 月 12 日～7 月 31 日

【対 象】全職員

【講 師】医療安全管理責任者 副院長 小西 大

【主な内容】東病院の医療安全管理体制、CLIP 報告実績、医療安全モニタリング事項、特定機能病院要件、体制整備と事例集、R4 年度医療安全目標、医療機器安全管理/診療放射線安全管理

【受講人数】1,753 名 (受講率 100%)

2) 第 2 回

【テーマ】

①医療安全と関連法「カルテ記載の重要性」e-ラーニング

②急変時対応 1「AED が届くまで」、急変時対応 2「AED の操作方法」

【開催日】令和 5 年 2 月 1 日～2 月 20 日

【対 象】全職員

【主な内容】

①カルテ記載にかかる医療安全の関連法についての解説 (動画講義)

②AED が届くまでの手順と操作方法 (動画)

【受講人数】1,774 名 (受講率 100%)

2. 研修の理解度テスト

令和 5 年 7 月に実施：(令和 4 年度 第 1 回 研修テスト内容)

※規則第 9 条の 25 第 4 号ニに規定する職員研修について記載すること。

(様式第7)

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

②⑩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) ・ 周知の方法：職員専用の内部サーバー及び医療安全管理ポケットマニュアルに掲載
②⑪医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況
・ 第三者による評価の受審状況 日本医療機能評価機構の病院機能評価・一般病院3を受審 訪問審査実施日：2019年2月20日～2月22日、交付日：2019年8月9日 病院ホームページ公表あり ・ 評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況 1) 情報伝達エラー防止対策 ① 口頭指示は「出さない・受けない」ことを原則としているが、手順はあるものの、メモ用紙の書式や口頭指示が可能な事項等の決まりはなく、使用する医薬品の「単位」の標準化等も図られていない。 ② 画像診断検査および病理診断検査の結果報告書の未読対策に関して、2019年2月にシステム変更のもと「未読検査リスト」が作成できるようにはなったが、具体的な運用方法等の検討・継続的な対応が望まれる。 2) 患者等の急変時に適切な対応 がんの専門病院として救急診療や集中治療機能に特化したスタッフが乏しい状況下、常勤医師の専門領域をリストアップしておくことで有害事象ごとの相談先医師を明確にする工夫は図られているが、RRSとして急変前の対応行動が実践できる体制の構築が必要である。 ・ 評価を踏まえ講じた措置 1) 情報伝達エラー防止対策 ① 口頭指示 院内統一の「口頭指示受け用紙」を作成し、薬剤名・投与量等の表現方法を統一し、指示が正確に伝達されるよう運用を開始した。 ② 画像診断検査および病理診断検査の結果報告書未読対策 医療安全管理室は、電子カルテシステムより放射線診断/病理レポート作成日の翌月末にレポート未開封一覧表を取得する。2019年3月分より運用開始した。 病理レポートは、一覧表をもとに医療安全管理室が臨床影響に関して全例チェックを行う。 放射線診断レポートは、放射線診断部門が医療安全管理責任者の指示の元に診療科ごとの未開封リストを作成し、各診療科長宛に添付送信する。医療安全管理室は、未開封ファイル数の推移を確認し、開封状況が不調な診療科には直接指導する。 2) RRS RRSの仕組みを構築し、運用を開始した。運用の要点としては、RRTを組織し、RRS起動の基準を作成した。医師だけでなく看護師も起動可能とした。

(様式第 7)

(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： 院内感染対策委員会および感染制御室を設置し、院内感染の発症原因・状況の調査を行い、また対策の策定・指導・評価を実施し院内感染の防止に努める。その実働役割として院内感染対策チーム（ICT）を設置している。2019年度に抗菌薬適正使用支援チームを設置し、抗菌薬適正使用の推進活動を強化した。他、現場における院内感染対策推進活動を行うICTリンクナースを配置している。 ICTはサーベイランス、感染に関するコンサルテーション、感染対策マニュアル、抗菌薬適正使用マニュアルの作成・改訂、職業感染防止対策に関する院内の現状把握と対策、職員への感染対策に関する啓発・教育、他施設との感染対策に関する情報交換を行うものとする。またアウトブレイク等の問題発症時には、ICTは現場調査を行い、感染対策実施状況を把握するとともに、対応策の立案および現場への指導を行う。保健所への届け出が必要な場合には、事務職員が届出を行う。院内の対策で収束されない場合は外部専門機関（千葉県院内感染対策地域ネットワーク）に相談する。 委託職員を含めた全職員を対象に年2回程度定期的に院内感染対策研修を企画・運営する。																																			
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回																																		
・ 活動の主な内容： 院内感染対策委員会では、院内感染情報報告・抗菌薬使用状況報告・手指消毒剤使用量報告等を行い院内の感染発症状況と対策を把握しICTが行っている対策の指導評価を行っている。また感染対策に関する研修は委員会による強制力をもって受講するよう指導している。 毎日のMicrobiologyラウンドに加え、院内ラウンド・抗菌薬ラウンドを毎週実施し、その結果を院内感染対策委員会とICT連絡会で報告している。																																			
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 11 回																																		
・ 研修の主な内容： <table border="1"> <thead> <tr> <th>テーマ</th> <th>内 容</th> <th>対象者</th> <th>参加人数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>新採用オリエンテーション</td> <td>当院の感染対策とその対応</td> <td>全職種の新採用者</td> <td>160 名</td> </tr> <tr> <td>新人看護師教育初期技術研修</td> <td>感染対策の基本</td> <td>看護師の新採用者</td> <td>65 名</td> </tr> <tr> <td>看護部研修 「IVナース養成講座」</td> <td>血流感染とその対策</td> <td>看護師</td> <td>16 名</td> </tr> <tr> <td>◎感染経路別予防策について</td> <td>感染経路別予防策と対策が必要な疾患・微生物</td> <td>委託職員を含めた全職員</td> <td>2,042 名</td> </tr> <tr> <td>抗菌薬適正使用について</td> <td>最近の国内の現状、内服抗菌薬の課題</td> <td>医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師</td> <td>900 名</td> </tr> <tr> <td>◎感染対策とワクチン</td> <td>医療関係者とワクチン 免疫不全とワクチン</td> <td>委託職員を含めた全職員</td> <td>2016 名</td> </tr> <tr> <td>TDMIについて</td> <td>TDMと対象薬剤</td> <td>医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師</td> <td>868 名</td> </tr> </tbody> </table>				テーマ	内 容	対象者	参加人数	新採用オリエンテーション	当院の感染対策とその対応	全職種の新採用者	160 名	新人看護師教育初期技術研修	感染対策の基本	看護師の新採用者	65 名	看護部研修 「IVナース養成講座」	血流感染とその対策	看護師	16 名	◎感染経路別予防策について	感染経路別予防策と対策が必要な疾患・微生物	委託職員を含めた全職員	2,042 名	抗菌薬適正使用について	最近の国内の現状、内服抗菌薬の課題	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師	900 名	◎感染対策とワクチン	医療関係者とワクチン 免疫不全とワクチン	委託職員を含めた全職員	2016 名	TDMIについて	TDMと対象薬剤	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師	868 名
テーマ	内 容	対象者	参加人数																																
新採用オリエンテーション	当院の感染対策とその対応	全職種の新採用者	160 名																																
新人看護師教育初期技術研修	感染対策の基本	看護師の新採用者	65 名																																
看護部研修 「IVナース養成講座」	血流感染とその対策	看護師	16 名																																
◎感染経路別予防策について	感染経路別予防策と対策が必要な疾患・微生物	委託職員を含めた全職員	2,042 名																																
抗菌薬適正使用について	最近の国内の現状、内服抗菌薬の課題	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師	900 名																																
◎感染対策とワクチン	医療関係者とワクチン 免疫不全とワクチン	委託職員を含めた全職員	2016 名																																
TDMIについて	TDMと対象薬剤	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師	868 名																																

(様式第7)

新型コロナウイルス中和抗体薬 (エバシールド)投与に伴う研修	がん患者へのワクチン と抗体製剤について	血液腫瘍科医師・看護師 (主に通院治療センター)・ 薬剤師	19名
医師 着脱訓練・N95フィットテ スト	個人防護具の正しい着 脱方法とN95漏れ率の測 定	医師	213名
看護師等N95フィットテスト	N95の正しい使用方法と 漏れ率の測定	看護師・看護助手・その他 職種	596名
感染管理の基本	感染対策の概要、標準予 防策について	看護助手・補助者	81名

④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況

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

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 2 回
・研修の主な内容： 1. 医療従事者を対象とした医薬品の安全使用に関する研修会 「医薬品の安全・適正な使用について」 (対象：医師、看護師、薬剤師) (受講者数：729名、受講率：99.3%) 2. 看護師を対象とした麻薬・向精神薬の取扱いに関する研修会 「麻薬・向精神薬の取扱い」 (対象：全病棟看護師) (受講者数：326名、受講率：100%)	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (☒・無) ・業務の主な内容： 1. 名称・外観が類似している医薬品、複数規格が採用されている医薬品については、注意喚起に関する表示、取り間違い防止の対策を講じている。 2. ハイリスク薬については、全病棟にハイリスク薬一覧を掲示するなど薬品個別に対応している。特に抗がん剤は、B型肝炎ウイルスの再活性化の防止対策も含め、適正使用の観点からすべてのオーダーをレジメンごとに薬剤師が確認している。 3. 病棟における医薬品に関する業務手順の順守状況について、薬剤師が定期的にチェックしている。	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (☒・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. アブラキサン点滴静注用の供給再開目途の情報を得て、処方制限の解除を周知した。 2021年8月19日からアブラキサン注の供給停止に伴う使用制限を行っていたが、供給再開に関わる情報を収集し、使用数量及び納品状況から判断し、現行投与中の患者への供給を損なうことなく処方制限に至ることができた。 2. 手術前休薬期間を要する医薬品一覧の更新を行い、医師、看護師へ周知した。 兼ねてより作成、院内での運用をしてきた手術前休薬期間を要する医薬品一覧の更新を行い、ビッグアナイド系抗糖尿病薬は術前2日間、術後2日間、SGLT2阻害薬は、術前3日間の休薬を行う運用を定め、院内へ周知した。 3. ノルアドレナリン注の出荷制限に伴う代替薬への使用切替えについて周知した。 当院における年間使用量を診療科別に情報整理し、薬剤部、医療安全管理室、ICU病棟医長、麻酔科長とともに該当疾患と代替薬を検討し、院内周知した。	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年45 (臨床検査) 年37回 (臨床工学)
・研修の主な内容： 【臨床検査部門】 令和4年度の総研修回数は45回で、参加率は100%であった。以下に概要を示す。 - 新規医療機器導入時の安全使用研修 4回, 100% - ローテーション時における各装置の操作マニュアル、運用マニュアルによる研修 35回, 100% - 装置のバージョンアップ・メンテナンス時の操作変更の研修 3回 - 故障時の対応方法の研修 3回, 100% - 医療機器の安全に関する法令に関する研修 0回 - ISO15189 (国際規格) に基づく研修 (機器操作・安全管理) 0回 【臨床工学部門】 令和4年度の総研修回数は37回で、追加・伝達講習を含めた修了率は100%であった。以下に概要を示す。 - 新機種 (後継機種) の安全使用研修 - HMEブースター 1回, 100% - 超音波ネブライザ 11回, 100% - シリンジポンプ 2回, 100% - 腹水濾過濃縮装置 2回, 100% - 新規採用看護師対象の初期技術研修 12回, 100% (人工呼吸器編 4回あり) - 人工呼吸器安全使用研修 3回, 100% (上記、初期技術研修は含まず) - 血液浄化療法研修会 2回, 100% - 救急蘇生 (AED) 研修 2回, 100% - 電気メス安全使用研修会 2回, 100% (除細動器研修会は、ME室でCOVID-19発生の為、メーカー実施としたが記録とれず)	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (有・無) ・保守点検の主な内容： 【放射線部門及び放射線品質管理室】 令和4年度の保守点検回数は128回、修理回数は157回であった。 - コンサルティング会社と連携し、前年度の機器の整備保守状況を把握・勘案し、適切な保障内容および点検間隔を計画し策定した。 - 施設より承認・契約された保守計画に従って、メーカー担当者により点検が実施され、その動作確認および点検内容を各部門の安全管理担当者が確認し、副安全管理責任者が承認した。日常点検は各機器担当技師が実施し、電子カルテ端末内に記録・評価・保存した。 - 診療用高エネルギー放射線発生装置及び粒子線照射線装置は、医学物理士と放射線技師が連携し、品質管理試験を定期的実施、記録・評価・保存をした。 - 地震等の災害発生時には随時、上記装置の品質管理試験を実施・評価し、その品質を担保した。 【臨床検査部門】 - 定期的保守点検	

- 1) 通常メンテナンス：毎日または週1回
- 2) 主要部品（消耗品）の交換および定期保守点検：月1回
- 3) 機器メーカーによる定期メンテナンス（年1回～2回）：137回
2. 法令に基づく定期的保守点検
 - 1) フロン類の使用合理化及び管理の適正化に関する法律（フロン排出抑制法）に関する冷蔵庫等の保守点検
実施日：3ヵ月に1回の頻度で実施
場 所：病理、遺伝子、検体、細菌、輸血の各検査室
結 果：対象となる保冷库（良好）
 - 2) 局所排気装置の自主定期点検指針に基づく定期点検（厚生労働省労働基準局）

作業環境測定

実施日：8/4、2/24

項 目：ホルムアルデヒド、キシレン、メタノール、アセトン

場 所：NEXT棟2F病理検査室及び本館BF1解剖室（器材室）

結 果：NEXT棟2F病理検査室：管理区分1（良好）

本館BF1解剖室（器材室）：管理区分1（良好）

【臨床工学部門】

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

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

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

【放射線部門及び放射線品質管理室】

1. PMDAおよびメーカーにより提供される不具合情報の収集
全体件数は698例で、内訳は医薬品関連：463例、医療機器関連：164例、その他：71例であった。
2. 国立病院機構本部から提供される他院での不具合やインシデント事例情報の収集
全体件数は58例で、内訳は装置関連：11例、医療安全関連：11例、その他：36例であった。
3. 1.2の内、当院に直接関連した不具合情報は1例であった。1例はIVR-CT装置Cアーム透視ソフトウェアが原因でCT装置が動作しない可能性があることが判明した。いずれも、修理が完了している。
5. 高精度放射線治療を始めとする品質管理に係る学会（米国医学物理学会）等のガイドラインを積極的に取り入れ、品質管理の適正化と効率的な運用を実施・報告した。
6. 高精度放射線治療に対する最新技術について国内外の学会等から情報を入手し、最新装置に対応した品質管理手法の確立・応用に努めた。
7. 患者さんへの精度の見える化活動の一環として、放射線品質管理室が実施する放射線治療照射装置及びCTの精度管理の結果、並びにMD Anderson Cancer Centerの第三者出力調査の結果を放射線治療待合室脇の掲示板で掲示した。

【臨床検査部門】

(様式第7)

1. PMDA医薬品等の回収に関する情報収集

1) 医薬品回収概要(クラスⅠ)院内保有機器、試薬で該当は無し

2) 医薬品回収概要(クラスⅡ)院内保有機器、試薬で該当は無し

2. 関連機関<NH0医療専門職・行政>からの医薬品等の回収に関する情報収集 (院内保有機器、試薬で該当は無し)

3. 企業からの医薬品等の回収に関する情報収集(院内保有機器、試薬で該当0件なし)

【臨床工学部門】

1. PMDA医療機器の回収等に関する情報収集

1) 不具合品の回収および交換: 8製品、272個

2) 機器の自主回収(ソフトウェアバージョンアップ対応等): 3製品、5台

2. 関連機関およびメーカーから提供される情報の収集と発信

1) AEDバッテリー納期遅延への対応についてのお知らせ(昨年度から引き続き)

2) 人工呼吸器の使用上の注意

3) CADDポンプの使用上の注意

3. PMDA報告: 1件

1) ステープラー : 作動せず、追加切除が必要となった

診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 診療用放射線の利用に係る安全管理のための責任者の配置状況	有・無
② 診療用放射線の安全利用のための指針の策定状況	有・無
・指針の主な内容 内部サーバで閲覧(DL)可能 (1) 診療用放射線の安全利用に関する考え方 (2) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針 (3) 診療用放射線の安全を目的とした改善のための方策に関する基本方針 (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時に対応する基本方針 (5) 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針	
③ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施状況	年 2 回
・研修の主な内容： 研修は新採用者・中途採用者（含む復職者）・継続者に分類し実施 新採用者： R4. 4.1オリエンテーション内で実施 対象169名（受講率100%） 中途採用者及び復職者：医薬品・医療機器研修と共に随時実施（e-learning） 対象62名（受講率100%） 継続者： 医療安全研修と併せて、本年度のトピックスについて実施（100%研修） 第1回 R4. 7.12-7.31（e-learning） 第2回 R5. 2.1 -2.20（e-learning）	
④ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・放射線による被ばく線量の管理及び記録 （有・無） 管理・記録を2項目に分けて実施（縦串と横串） (1) モダリティ別の線量管理及び記録(CT、RI、アンギオ) 各モダリティにおけるDRLを算出、診断参考レベル2020と比較 ベンチマークを超える対象検査はなし (2) 患者別の線量管理及び記録(放射線過剰被ばくの対策も含む) ◇CT検査およびRI検査 月間における検査回数を集計、合計回数が5回以上の患者（100 mSv/月を超える可能性があるとしての独自定義）を抽出し症例解析を実施。本年度5件あるもカルテ調べ・診療科への疑義紹介により、検査の正当性を疑う事例はなし ◇アンギオ（IVR）検査 透視時間60分以上、線量3 Gyを超える検査（毎年の医療法の立入検査での抽出基準）を抜粋し症例解析を実施。本年度7件あるも明らかな有害事象（紅斑など）はなし (3) 医療安全管理委員会・放射線診断部門会議 毎月、放射線診断部門会議内で、検査の正当化・最適化・被ばく相談・研修の各項目について (1)、(2)の記録を中心に報告し、議事録作成済み 議論内容の要旨について、医療放射線安全管理責任者が毎月医療安全管理委員会へ報告	
・その他の改善のための方策の主な内容： ・被ばく相談件数：2022年度 6 件(放射線技術部) 11件CRC（臨床研究コーディネーター室） 上記、相談件数が多いCRCにおける内訳を調査（CT_9件、PET_1件、マンモグラフィ_1件）し、CRC対象に放射線被ばくに関連する内容の勉強会を実施。	

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。 2022年度は13回開催した。 委員、技術専門員及び運営に関する事務を行う者に対する教育又は研修の機会及び受講歴の管理について： 臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、適切な審査ができるようにするために、教育・研修の機会を提供した。 事務局は、委員、事務局、及び技術専門員の教育履修歴を管理する。 前年度の審査件数：				
	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	6 件	2 件	0 件	0 件
変更	77 件	49 件	4 件	3 件
定期報告	16 件	16 件	2 件	2 件
疾病等報告	24 件	39 件	2 件	9 件
中止	0 件	0 件	0 件	0 件
終了	3 件	3 件	0 件	0 件
その他	1 件	2 件	0 件	0 件

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

(様式第7)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況			有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組：				
- 令和4年度審査実績：生命科学・医学系指針対象研究181件（2123名）、医師主導治験121件（2753名） 「臨床研究法」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に合わせてCOI管理体制の見直しなどを随時行っている。 - 利益相反管理に関するセミナー等の積極的な参加によるCOIに関する新しい知識の導入を心掛けている。 - 求められる社会的規範水準の変化を常に意識し、審査基準の適正化を適時行っている。 - 利益相反自己申告のWEB化への移行を平成29年度より実施している。これにより、事務局の事務負担が大幅に軽減される一方で実質的な審査時間の配分を増やすことができ、より慎重かつ精緻な審査が可能となった。 - 審査のぶれを軽減するため、委員向けに利益相反審査のポイントをまとめた資料を作成し運用している。 - 研究倫理審査委員会との連携を強化し、倫理審査申請課題の利益相反審査要否を判断するためのチェックシートを改訂し、運用している。臨床研究法の施行を受け、法の要請に沿う形での改訂を行うことで、規制の種類による利益相反管理のぶれを軽減することができるものである。臨床研究法の施行を受け、利益相反申告システムにて利益相反管理様式を作成できるよう改修を行った。令和4年度COI管理室での確認実績：243件				
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況			有・無	
氏名	**	所属	生命倫理部COI管理室	
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	- 当センター生命倫理部長として2年間、COI管理室の事務局業務を監督。2023年10月1日より、COI管理室長を併任。 - 当センターのみならず、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。（臨床研究法に関する論文を複数執筆） - 当センター内における医療・医学研究に係る様々な活動・体制構築に、法令・指針対応という観点で関与・従事している。 学位：博士（法学）			
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況			有・無	

(様式第 7)

規程・手順書の主な内容：

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

1. 管理対象

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

2. 申告

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

3. COI 委員会

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

4. 指導・管理

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

5. 臨床研究法対応

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

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。

(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			☒ 有・無
氏 名	＊ ＊	所 属	医療機器開発支援室
役職名	医療機器開発支援室 研究員	資 格	
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	<必要な知識・経験を有していること> ・ 特許庁（期間 2015年4月から2020年3月）にて、任期付き審査官補・審査官として、特許審査に従事した。 ・ 国立がん研究センター東病院（2022年7月～）にて 先行特許技術文献調査や職務発明審査書類作成の支援を行っている。 <専従であることの説明> 医療機器開発部門の知財担当として、知的財産に係る業務に従事している。 <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> 産学連携・知財戦略室（築地）－産学連携支援室（柏）定例会議（週1回）にて、情報共有（ライセンス状況、知財収支、管理件数（出願、移行、放棄）、NCC発認定ベンチャー関係、不具合事例）を行い、センター全体での知財活動推進に取り組んでいる。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： <職務発明規程> ・ センター職員が行った発明等の取扱いについて必要な事項を規定 ・ 具体的には、発明を成した職員等からセンターが特許等を受ける権利を承継することができることなどを定め、職務発明審査委員会の設置や、技術移転により得られた収入の発明者補償のあり方などを規定 <職務発明業務手順書> ・ 発明の届出から職務発明審査委員会による職務発明の認定、出願や契約、特許管理に関する手続の流れなどを規定			

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： 1. 産官学連携合同シンポジウムの開催 ○医薬品開発 1) 開催 毎年1回(2011年より)／がんの新薬に関する公開シンポジウム 2) 対象 アカデミア研究者、企業開発担当者、規制当局、マスコミ関係者など 3) 参加人数 第1回：330名、第2回：338名、第3回：350名、 第4回：365名、第5回：414名、第6回：300名強 第7回：363名、第8回：437名、第9回：415名 2020年より新型コロナウイルス感染対策のためオンライン開催 第10回：467名/最大663名第11回：延べ950名以上 第12回：798名 ※下記NEXT医療機器開発シンポジウムと合同開催 ○医療機器開発 1) 開催 毎年1回(2017年より) /NEXT医療機器開発シンポジウム 2) 対象 アカデミア研究者、企業開発研究者、規制当局、マスコミ関係者など 3) 参加人数 第1回：232名、第2回：240名、第3回：240名強 2020年より新型コロナウイルス感染対策のためオンライン開催 第4回：235名/最大663名(オンライン開催) 第5回：延べ950名以上 ※上記がんの新薬に関する公開シンポジウムと合同開催 2. 市民公開講座の開催 1) 開催 毎年1回10月／東病院オープンキャンパス及びがん治療など市民公開講座 2) 対象 柏市民を中心とした一般国民 3) オープンキャンパス入場者数 2012年：306名、2013年：369名 2014年：305名 2015年：503名、2016年：815名 2017年：503名 2018年：639名 2019年：台風19号の接近に伴い中止 2020年より新型コロナウイルス感染対策のためオンライン動画を配信 2020年9月30日公開 https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2020/0930/index.html 2021年4月5日公開(6本の合計視聴数：10万回弱) https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2021/2021_seminar/index.html 2021年10月18日公開(7本の合計視聴数：1万2000回弱) https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2021/VOC2021/index.html 2022年10月18日公開(4本の合計視聴数：1万4200回弱) https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2022/2022_seminar_2/index.html 3) 参加(登録)人数 第1回56名、第2回47名、第3回1日目44名/2日目33名 第4回47名 HP告知 https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2020/0823/index.html https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2021/0321/index.html	

https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/topics/2021/1108/index.html https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/info/seminar/2023/0321/index.html	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	☒ 有・無
公表の内容及び方法： 以下の内容を院内掲示及び東病院ホームページで公表 http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/about/ct_policy.html ＜国立がん研究センター東病院における臨床研究実施方針＞ 国立がん研究センター東病院では、患者さんへ最良の医療を提供するとともに、新しいがん医療の創出に向けて以下の方針のもとに多数の臨床研究を実施しております。 1. 質の高い医療技術をいち早く患者さんに届けるため、最新の医薬品・医療機器の実用化を目指した臨床研究を行います。 2. 当院で実施する臨床研究はすべて、該当する国の法令やガイドラインを遵守し、外部委員の方を含む倫理審査委員会で倫理的・科学的観点から厳しい審査を受けて承認を得ることを必須としております。臨床研究に携わる全医療者に対して倫理性、科学性に関する教育を徹底し、患者さんへの不利益が生じないよう最大限の配慮をします。 4. わが国のがん研究の中心病院として、他施設の臨床研究に対しても可能な限りの支援を行います。 5. 病院長をトップとした臨床研究管理委員会を設置し、病院内で実施されているすべての研究を厳重に管理し、研究不正を防止します。また、安全性の問題などが生じた場合は直ちに病院長をトップとして迅速な対応が取られるように体制を整備しています。 がん征圧に向けての当院の取り組みに対してご理解とご協力をお願いいたします。 国立がん研究センター東病院院長 大津敦	
③ 臨床研究中核病院に関する広報	☒ 有・無
活動の主な内容： 上記①の産官学合同シンポジウムについては臨床研究中核病院として実施をしている。 また、臨床研究中核病院に関連するイベントなどについては、病院HPの「お知らせ一覧」などに随時情報提供・広報を行っている。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/topics/2022/index.html	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	☒ 有・無
公表の内容及び方法： 1. 企業治験に関しては受診方法および進行中の試験 東病院のホームページに一覧表を掲載、随時更新を実施。2020年7月にHPをリニューアル http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/index.html 2. 医師主導治験 1) 東病院のホームページに一覧表を掲載 随時更新を実施 https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_research_support/results/index.html	

2) 先端的ながん分子標的治療薬開発試験に対応するための産学連携全国がんゲノムスクリーニング (SCRUM-Japan) の参加施設情報を掲載し、患者向け及び企業向けの公表を実施し、今後オンタイムのゲノム情報を国家レベルでのデータベースとして表示予定 (参加医療機関および企業/医師主導治験実施施設)。2019年12月にHPをリニューアル http://www.scrum-japan.ncc.go.jp/index.html	
⑤ 当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制	☒ 有・無
相談窓口の設置状況： 【企業・医師主導治験に関しての相談窓口】 企業治験・医師主導治験及び臨床試験・臨床研究に対する相談を広く受け付けており、治験参加希望患者及び他の医療機関からの紹介などに適切に対応。国立がん研究センター東病院および先端医療開発センターのホームページ (下記) に問合せ全般の窓口を設置。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/contact/index.html https://www.ncc.go.jp/jp/epoc/index.html 1) 担当窓口：東病院サポーターケアセンター (薬剤部治験薬管理室) 担当窓口、連絡先を明記 2) 対応時間：平日 8:30~17:15 3) 担当者：治験薬管理室担当薬剤師 4) 責任者：薬剤部治験主任 5) 相談内容： 当院治験参加希望、一般的な治験に関する相談・質問、治験に対する不安、費用に関する相談、生活保護の対応など 6) 相談対応運用： 責任医師への相談内容の提供方法、個人情報の取扱いを定めた「サポーターケアセンター治験電話相談業務マニュアル」に則り対応。報告は上長であるサポーターケアセンター長 (医師) に対して行い、相談情報の秘密保護、被験者が不利益を受けないような配慮がなされている。 7) 相談情報の取り扱い： 治験問合せチェックリストに記録し、担当者間で情報共有するとともに定期的に上長への報告も実施している。また、必要に応じ責任医師、予約センターに情報提供し連携を図っている。 8) 2022年4月から2023年3月までの相談件数：583件対応 【一般の臨床研究・臨床試験に関しての相談窓口】 国立がん研究センター東病院では、臨床試験を含む全般的な相談窓口をサポーターケアセンター/がん相談支援センターで電話あるいは院内での直接の相談窓口を設けている。詳細は以下のホームページに記載するとともに、初診全患者・外来受付・病棟ナースステーションにおいて配布している相談のご案内 (リーフレット) に明示しているほか、相談窓口以外においても、電話、e-mail等幅広く受け付けている。 「治験・臨床研究のお問い合わせについて」： ■患者さん・医療機関の方へ 国立がん研究センター東病院 サポーターケアセンター治験問い合わせ担当 電話番号：04-7130-7130 受付時間：8時30分から17時15分 (土曜日、日曜日、祝日、年末年始を除く)	

E-mail : chikensupport@east.ncc.go.jp

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

- 1) 担当窓口：東病院サポーターケアセンター/がん相談支援センター（電話及び外来棟窓口）
- 2) 対応時間：平日 8：30～17：15
- 3) 担当者：がん専門相談員（ソーシャルワーカー）、看護師、薬剤師、社会保険労務士
- 4) 責任者：サポーターケアセンター長（医師）
- 5) 相談内容：
一般的な臨床研究・臨床試験に関する相談・質問、一般の診療に対する相談、患者家族の支援、費用に関する相談、日常生活の支援、生活保護の対応など
- 6) 相談対応運用：
「サポーターケアセンター/がん相談支援センター運営・業務手順書」および「運用規定」に則り対応。詳細の記載内容は以下の通りである。
 - ・相談に対応する職員：手順書「1.6.1担当者」
 - ・相談後の取扱い：手順書「1.6.2相談支援手順各項の（ウ）記録」
 - ・相談情報の秘密保護：運用規定「守秘義務」
 - ・管理者への報告：運用規定「報告」尚、対応については、一般の臨床試験・治験など専門対応を要する場合は上記の治験相談窓口へ転送し、「サポーターケアセンター治験電話相談業務マニュアル（別紙1）」に従って治験薬管理室担当薬剤師が対応している。
- 7) 相談情報の取り扱い：
相談記録を記載し、担当者間で情報共有。また、患者の相談内容により、患者の同意のもと医師、看護師らの他職種に情報提供し連携を図っている。相談業務報告は、サポーターケアセンター運営委員会にて行い、管理者へ定期的に報告する体制が構築されている。また相談により患者・家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行い、その内容については秘密を厳守する旨を運用規程において規定している。
- 8) 相談件数：2022年度1年間の新規全相談件数 8473件
うち、臨床研究に関する相談 583件

【患者教室での臨床試験の講義および質問の受け付け】

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

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

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

(様式第7)

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		☒ 有・無	
部門名： 臨床研究支援部門 活動の主な内容： 部門長を責任者として、研究企画室が評価療養（先進医療B）を企画しているアカデミアに対して規制当局へスムーズに届出ができるよう種々のコンサルテーションを行う。 臨床研究推進部は、患者申出療養の準備・管理（研究計画書及び説明同意文書の作成、医薬品等の確保、モニタリング、データマネジメント、意見書等の申出に係わる書類作成、定期報告、総括報告、安全性報告等）の支援を行う。 臨床研究コーディネーター室は、実施責任医師からの派遣依頼を受けて、一部業務の支援を行う。			
部門名： 臨床研究管理委員会 活動の主な内容： 患者申出療養の申出について、国立がん研究センター東病院における患者申出療養実施の適否について審議を行う。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		☒ 有・無	
氏名	評価療養にかかる相談 佐藤暁洋 患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務： 東病院臨床研究管理委員会（委員長 大津敦）	所属	評価療養にかかる相談 臨床研究支援部門 患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務： 下記参照
役職名	評価療養にかかる相談 部門長 患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務： 下記参照	資格	評価療養にかかる相談 医師 患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務： 医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師等
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	評価療養にかかる相談 相談窓口の責任者である佐藤暁洋は、臨床研究支援部門長として臨床研究のセントラル及びローカルからの支援責任者として、各担当者を統括している。 患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務： 臨床研究管理委員会は、病院長、先端医療開発センター長、副院長、先端医療開発センター副センター長、臨床研究支援部門長、医薬品開発推進部門長、医療機器開発推進部門長、臨床研究支援部門部長、医薬品開発推進部門部長、医療機器開発推進部門部長、治験審査委員会委員長、臨床研究審査委員会委員長、治験運営委員会委員長、病理・臨床検査科長、看護部長、薬剤部長、副統括事務部長、研究監査室長及び品質管理担当者により委員が構成され、病院長が委員長を務めている。当該委員会の構成委員は、患者申出療養を国立がん研究センター東病院で実施するに当たって各部署の責任者として意見を述べることができる。		
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況		☒ 有・無	

規程・手順書の主な内容：

評価療養にかかる相談

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究計画支援標準業務手順書

- ・ 研究者が作成した「先進医療事前相談 相談者チェックリスト」を踏まえて、先進医療相談窓口担当者が研究計画を支援する。

患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務：

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

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

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

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

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

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

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

病院管理者の各部門からの独立性を確保する等のガバナンス体制構築と、研究の実施及び支援における部門間連携の取組の有無	☒ 有・無
取組の内容： 1. 独立性の確保 病院管理者は、東病院全体のガバナンス管理を基軸に、特定臨床研究の適正実施を確保するため、診療部門、治験審査委員会及び研究倫理審査委員会など特定臨床研究の実施に係る直接的な実務から切り離すなど病院管理者としての職責の明確化の下で独立性を確保 2. 臨床研究面のガバナンス 国立がん研究センター東病院臨床研究管理委員長として、東病院内の全ての臨床研究の管理進捗を把握する責任者の立場に基づく臨床研究面のガバナンスの明確化により体制を強化 3. 研究の実施及び支援における部門間連携の取り組み 研究の実施・支援に関する病院長以下の各種委員会（治験運営委員会、臨床研究適正実施推進部会、臨床研究管理委員会）には、臨床研究・治験に関連する各部署（支援部門に加えて、薬剤部、検査科、放射線部門、看護部、事務部門等）から代表者が参加することで、部門間の情報共有を行うとともに、円滑な連携体制を構築している。 また、これら関連部署と支援部門間でジョブローテーションを定期的に行うことで、人材育成のみではなく、ローテーション人材が部門間連携の懸け橋となることで円滑な連携を可能としている。	

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： 1. Real World Evidence創出のための取組（臨中ネット関連を含む） 医療情報部および臨床研究支援部門システム管理室を中心として、リアルワールドデータ活用を目的として、標準コードやグローバル対応の標準データモデルの導入などを含め病院情報システム内の医療情報データの品質確保メカニズムを構築し、臨床研究中核病院間でのデータ総合利用を可能とするための標準化を行っている。 具体的には、電子カルテおよび関連システムについて、厚労省標準規格の導入、OHDSI/OMOP-CDMの利用、電子カルテからの直接データ取り出し、データの入力段階での品質管理などの取り組みを企業との共同研究などを活用しながら進めている。 2. Real World Evidence創出のための取組（SCRUM Japan規制対応レジストリ, GALAXYレジストリ） SCRUM Japan 規制対応レジストリでは、現在進行中あるいは今後新薬開発が見込まれる合計30のドライバー/druggable遺伝子異常陽性例を対象に、奏効率、無増悪生存期間、奏効持続期間、全生存期間など有効性データの承認審査時の対照群データとして質保証された前向きデータ収集（規制対応レジストリ）の登録を継続しており、2023年8月現在522例の登	

録が行われた。本レジストリでは質を担保するためにデータ入力には施設側の負担軽減のため派遣CRCでの入力システムを構築している。2019年度にPMDAのレジストリ活用相談を実施してSOP整備などで質保証を行い、2021年度に当院を中心に行われた希少サブタイプでの医師主導治験結果の対照群データとして製造販売承認申請データとして申請を行い評価資料として認められた上で承認取得した。今後も同様に対照群データとして活用する試験について当局との相談を進めている。

さらに周術期の薬剤開発についても、切除可能結腸直腸癌を対象とした手術標本の全エキソーム解析データを含むGALAXYレジストリの整備が進められている。2021年にPMDAのレジストリ活用相談、2022年にレジストリ信頼性調査相談を受けており、現在2つの医師主導治験の外部対象群として利活用するための準備が進んでいる。

3. 治験/臨床試験データの電子化

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

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

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

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	有・無
連携の内容： - 手術・内視鏡機器等の革新的医療機器開発を担う、次世代外科・内視鏡治療開発センター（NEXT）を2017年5月に開設し、その2階にNEXT医療機器開発センターを設置、所属する手術機器開発室、内視鏡機器開発室では医工連携を推進している（2022年5月より手術機器開発推進室、内視鏡機器開発推進室、AI・デジタル機器開発推進室に再編成）。また、東病院に隣接する国立がん研究センター先端医療開発センター（柏キャンパス）には、粒子線医学開発、機能診断開発、内視鏡機器開発、手術機器開発の機器開発に関する4分野を有しており、その分野長はいずれも東病院診療科を兼務し、各分野で医工連携を積極的に展開している。 2012年度より厚労省「革新的医薬品・医療機器・再生医療実用化促進事業：内視鏡機器開発分野」に採択されPMDAとの交流人事を展開 - 主な取組みは以下の通り。 - 次世代外科・内視鏡治療開発センター（NEXT） - 医療機器開発企業およびアカデミア研究機関からの派遣人員が入居する手術機器開発室、内視鏡機器開発室を設置し医工連携、研究開発を支援。 - 企業やジャパンバイオデザインクラスのカリキュライマージョンを受け入れニーズ探索からの新規医療機器開発を促進すると共に、トレーニングセンター、模擬手術	

- 室、インキュベーションスペース等も設置し、機器開発およびそれに伴う医療技術開発を推進している。
- iii) 医師、看護師など機器開発担当の医療従事者を配置するとともに、知財専門家、薬事専門家、コーディネーター、プロジェクトマネージャーを雇用し、機器開発に関する支援業務を担当している。
 - iv) 令和元年度からAMED次世代医療機器連携拠点整備等事業に国内14拠点の1つとして採択され、がんの診断・治療・緩和における機器開発拠点として企業連携や人材育成を行っている。東京女子医大と筑波大学と関東3拠点連携を構築し、リソースの共有と効率的な機器開発支援を進めている。
- 2) 手術関連領域の開発
- i) 国立がん研究センター発ベンチャーA-Tractionと連携した内視鏡外科手術における助手ロボットの開発は、製品化フェーズに入っている。朝日インテック株式会社に買収され、国内医療機器ベンチャーとして数少ない成功事例となった。現在薬事承認が完了し、販売開始に向けた準備を行っている。
 - ii) 大手外資系手術機器メーカーと手術トレーニングモデルを開発するベンチャーと連携し、内視鏡外科手術（腹腔鏡下S状結腸切除術→製品化、腹腔鏡下右半結腸切除術→開発中、経肛門的直腸間膜全切除術→製品化）のトレーニングモデルの開発を進めている。今後、このトレーニングモデルを用いた臨床試験を計画中である。
 - iii) 富士フィルム株式会社との産学連携で開発してきた酸素飽和度イメージングを活用し、手術領域での「腸管血流評価の安全性及び有効性に関する臨床試験」を完了し、データ解析と成果発信の準備中である。今後、保険収載に向けた議論を進めていく。
 - iv) 手術合併症の低減を目指し、縫合不全予防デバイスの開発、安全な人工肛門閉鎖用デバイスの開発、ハイパースペクトラルイメージングによる臓器ナビゲーションの開発を企業やアカデミアとの共同研究として進めている。
- 3) 内視鏡関連領域の開発
- i) 内視鏡トレーニングモデルを開発するベンチャーと連携し、胃の内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）におけるトレーニング装置の開発を実施した。製品化を達成し、これを活用したトレーニングプログラムや他領域への拡張を進めている。
 - ii) ハイパースペクトラルイメージングによる便潜血診断に関する研究開発を企業との共同研究で進めている。臨床研究にてPOCを達成し、便器メーカーとの連携と製品化を検討中である。
 - iii) 富士フィルム株式会社との産学連携で開発・薬事承認取得してきた酸素飽和度イメージングを活用し、免疫チェックポイント阻害薬による効果予測を行う研究開発について、AMED予算を獲得し進行中である。
- 4) AI・デジタル関連領域の開発
- i) 令和元年からAMED先進的医療機器・システム等技術開発事業における、「先進的医療機器・システム等開発プロジェクト」と「基盤技術開発プロジェクト」の2つのプロジェクトで大型予算を獲得し取り組みを継続している。「先進的医療機器・システム等開発プロジェクト」では、オリンパス株式会社との共同研究によりAIによる手術支援システムの開発を行っている。「基盤技術開発プロジェクト」では、研究代表としてオールジャパンでの内視鏡外科手術動画データベース構築を実施し、最終年度である2021年度には国立がん研究センター発ベンチャーSurg storageとして本プロジェクトをスピンアウトさせ、事業化を継続している。
 - ii) 内視鏡外科手術における外科医の技術評価をAIにより行う研究として、「内視鏡外科手術におけるAI自動技術評価システムの開発」をAMEDメディカルアーツ事業（

2020-2022年度)として実施した。日本内視鏡外科学会と連携し、エキスパートによる認定医ビデオ審査結果のデータベースを活用し、AIモデルの開発と自動技術評価システムの開発、POCの準備を進めた。本成果を踏まえ、臨床的価値の検証と他術式への拡張を後継事業で実施すべく準備中である。

iii) 国立がん研究センター発ベンチャーJmeesと連携し、婦人科領域の内視鏡外科手術AIナビゲーションシステムの開発を進め、AIモデルの開発と、薬事申請に向けた性能評価試験を実施した。また、骨盤/側方リンパ節郭清時のAIナビゲーション開発をAMED医工連携イノベーション推進事業において実施している。

iv) 内視鏡科と大手内視鏡機器メーカーや院内のAIエンジニアとの連携により、咽頭～上部消化管内視鏡検査におけるAIによる診断支援システムの開発を進めている。

v) 精神腫瘍科におけるAIによるせん妄対応支援プログラムに関する研究開発を進め、AMED医療機器開発推進研究事業に採択され、製品化に向けた開発と事業化体制の構築を進めている。

vi) 精神腫瘍科と治療アプリ開発ベンチャーにより、がんサバイバーを対象にしたデジタルセラピューティクスの開発を進め、臨床研究や治験デザインの検討を進めている。

vii) 大腸外科とデジタルセラピューティクスの開発を進めるベンチャーにより、周術期管理支援アプリの開発を進め、臨床研究を開始した。

5) ニーズシーズマッチングの取り組み

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

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	☒ 有・無
体制の概要又は今後の整備予定：	
1. 先端医療科 世界初のヒトへの投与となるFirst-in-human治験を世界最高レベルで実施するため、第I相試験を実施するための十分な知識と経験を有する薬物療法の専門医を臓器横断的に臓器別腫瘍内科から集めて先端医療科を設立し、いかなる治験にも対応できる体制を構築 2. FIH試験体制 海外施設や企業グローバルチームとの綿密な情報をon timeで共有するためのウェブカンファレンスの整備、英語対応CRC・データマネージャーの養成、複数のグローバル企業からのFIH試験実施のための監査受け入れ、先端的ながん分子標的治療薬FIH試験に対応するための施設内の質が保証されたTR研究やクリニカルシーケンス体制などを構築 再生医療等製品のFIHに対応するため、細胞療法やウイルス療法等の再生医療等製品の	

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

3. 実績

過去3年間でFIH試験37試験（医師主導治験1件、企業主導治験36件）を開始し、世界でも有数の実績

4. シーズ開発

国立がん研究センター研究開発費萌芽的研究課題に対するアクション、成果

1. 萌芽的研究課題、成果まとめ

萌芽的研究課題（FY2022、7課題）から出た成果をまとめたものを下記に記す。

① 獲得資金：2701万円（4件）

2. Go/No Go 累計7課題中3課題で支援終了。3課題がAMED橋渡し研究プログラムシーズAに、1課題が創薬ブースターにステージアップし、公的資金を獲得。

3. 萌芽的研究課題のフォローアップ

2022年度萌芽的研究課題のPIとキックオフミーティング（2022年5月）、中間レビュー（2022年9月）、審査レビュー（2023年1月）を行った。キックオフミーティングおよび中間レビューについては、橋渡し研究推進センタープロジェクトマネジメントチームが開催し、PIと研究進捗や計画について議論した。また、橋渡し研究推進センターの担当プロジェクトマネージャーが進捗管理等の支援を行った。審査レビューについては、PIからの報告書を基に、評価部会委員が成果を評価し、書面にてコメント等をPIにフィードバックした。以上により、シーズ育成を効果的に行うことが出来た。

4. シーズと企業とのマッチング

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

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

東病院臨床研究支援部門にて担当者を設置しベンチャー支援窓口を開設している。

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

また、シーズマッチングについても担当者および窓口を設置している。

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

5. AMED橋渡し研究プログラムへの参加および萌芽的研究課題の選定

AMED橋渡し研究プログラムシーズを募集しセンター内外から計98課題（シーズA（新規）：51課題、シーズA（継続）：16課題、preF：22課題、シーズF：5課題、シーズB：2課題、シーズC：2課題）の応募があり、シーズA：18課題を令和5年度の支援対象課題とした。萌芽的研究課題については、2023年2月にセンター内募集を行い、27課題の応募から7課題を令和5年度の支援対象課題として選定した。

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

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

☒ 有・無

実施状況：

1. 診療ガイドラインの策定に資する企業主導および研究者主導の第Ⅲ相試験を積極的に実施し、その多くは国際共同試験として実施
2. 革新的な医薬品・医療機器の開発をリードできるように上記3のFIH試験を始め、第Ⅰ相試験を多数実施
3. 2022年度の年間登録数は第Ⅰ相試験のみで363例、医師主導治験登録166例を含め全体の治験登録数は年間785例に達し、国際共同治験も年間362試験を実施
4. 過去3年間の年度別・phase別の新規試験数は以下の通り。

企業治験実績：国立がん研究センター東病院 2020-2022 年度（当該年度新規契約）

相別集計

	2020 年度	2021 年度	2022 年度
第Ⅰ相	32	32	34
第Ⅰ／Ⅱ相	8	13	11
第Ⅰ／Ⅲ相	0	1	1
第Ⅱ相	16	12	12
第Ⅱ／Ⅲ相	2	0	3
第Ⅲ相	36	31	30
拡大治験	2	1	0
医療機器	0	0	0
再生医療等	5	4	0
合計	101	94	91

国際共同治験件数

	2020 年度	2021 年度	2022 年度
第Ⅰ相	23	21	25
第Ⅰ／Ⅱ相	6	11	11
第Ⅰ／Ⅲ相	0	1	1

(様式第 8)

第Ⅱ相	11	10	9	
第Ⅱ/Ⅲ相	2	0	3	
第Ⅲ相	36	32	30	
合計	79	75	79	

(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
＊ ＊	臨床研究支援部門・ 部門長	1	臨床研究支援部門長/臨床研究支援責任者として、東病院の臨床研究支援体制の管理・運営を所管しており、またアカデミア発のシーズの開発コンサルテーションなどを行っている。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究企画部・部長	0.9	臨床研究支援部門の臨床研究企画部の部長として医師主導治験等に関する支援業務（メディカルレビューワー、安全性情報管理など）に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院消化管内科の医員として診療業務を担当している。（エフォート0.1）
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長（先端医療科）	0.5	研究実施管理部の部長として、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の消化管腫瘍内科の医員として診療業務を担当している。（エフォート0.5）
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長（肝胆膵内科長）	0.2	臨床研究コーディネーター副室長（旧 治験管理室）として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。副室長として特に、検査科や病理科を中心に治験と強く連携が必要な他部署との調整役。室長不在時の代理を担当。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の肝胆膵腫瘍内科の科長として診療業務を担当している。（エフォート0.8）
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長（呼吸器内科医長）	0.2	臨床研究コーディネーター副室長（旧 治験管理室）として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。副室長として特に、Verification)や原資料保管システムなどの IT 関連部分に関して他部署との調整役を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院

(別添 1)

			の呼吸器腫瘍内科の医長として診療業務を担当 (エフォート 0.8)
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・副室長 (総合内科科長、乳腺・腫瘍内科)	0.2	臨床研究コーディネーター副室長(旧 治験管理室)として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。副室長として特に、医療安全を中心に治験と強く連携が必要な他部署との調整役を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の乳腺・腫瘍内科の医員として診療業務を担当 (エフォート 0.8)
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長補佐 (消化管内視鏡科医員)	0.2	臨床研究コーディネーター副室長(旧 治験管理室)として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。副室長として特に、医療安全を中心に治験と強く連携が必要な他部署との調整役を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の消化管内視鏡科の医員として診療業務を担当 (エフォート 0.8)
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 ローカル支援室・室長補佐 (消化管内科医長)	0.4	ローカル支援室室長補佐として室長を補佐し、東病院で実施する特定臨床研究を支援するための運営・管理・調整、管理業務を統括し、東病院で実施される治験以外の特定臨床研究の臨床研究コーディネーター業務の体制整備を統括・管理している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の消化管腫瘍内科の医長として診療業務を担当している。(エフォート 0.6) ”
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長補佐 (大腸外科)	0.2	臨床研究コーディネーター室長補佐(旧 治験管理室)として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、医療機器を支援する臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の大腸外科の医員として診療業務を担当している。(エフォート 0.8)
＊ ＊	医薬品開発推進部門・部門長 研究担当副院長(医薬品)	0.5	東病院の研究担当副院長として、東病院内で特定臨床研究が適正に実施されるための院内の各部門間の調整業務(治験責任医師の管理・臨床研究・治験関連部門間の調整業務など)を統括している。また、医薬品開発推進部門の部門長として医薬品開発推進部門の各部・室の管理を行っている「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の消化管内科の医長として診療業務を担当している。(エフォート 0.5)
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部・部長 (消化管内科)	0.5	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部・部長として TR 研究の管理・運営を所管しており支援業務を行っている。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院消化管内科の医長として診療業務を担当している。(エフォート 0.5)

(別添 1)

＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部国際研究推進室・室長	0.8	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部国際研究推進室・室長として TR 研究のデータセンター/調整事務局の管理・運営を所管しており支援業務に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院消化管内科の医員として診療業務を担当している。(エフォート 0.2)
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員	0.8	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員として TR 研究のデータセンター/調整事務局の管理・運営を所管しており支援業務に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院頭頸部内科の医員として診療業務を担当している。(エフォート 0.2)
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員	0.8	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員として TR 研究のデータセンター/調整事務局の管理・運営を所管しており支援業務に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：家族性腫瘍外来の医員として診療業務を担当している。(エフォート 0.2)
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員	0.8	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員として TR 研究のデータセンター/調整事務局の管理・運営を所管しており支援業務に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院肝胆膵内科の医員として診療業務を担当している。(エフォート 0.2)
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員	0.8	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員として TR 研究のデータセンター/調整事務局の管理・運営を所管しており支援業務に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院消化管内科の医員として診療業務を担当している。(エフォート 0.2)
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 検体管理室・室長	0.4	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 検体管理室・室長として TR 検体管理室の管理・運営を所管しており支援業務に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：橋渡し研究推進センター(エフォート 0.4)、先端医療開発センター(エフォート 0.2)
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 支持・緩和研究開発支援室・室長	0.3	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 支持・緩和研究開発支援室・室長として支持・緩和研究開発支援室の管理・運営を所管しており支援業務に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：放射線治療科(エフォート 0.7)
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部周術期治療開発推進室・室長	0.2	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部周術期治療開発推進室・室長の管理・運営を所管しており支援業務に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：肝胆膵外科(エフォート 0.8)
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室・室長補	0.2	臨床研究コーディネーター室長補佐(旧 治験管理室)として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、医療機器を支援する臨床研究コーディネーターの管理業務

(別添 1)

	佐, 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部血液腫瘍治療開発推進室 室長 (血液腫瘍科医長)		を行っている。医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部血液腫瘍治療開発推進室・室長としてTR研究のデータセンター/調整事務局の管理・運営を所管しており支援業務に専従している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の血液腫瘍科の医長として診療業務を担当している。(エフォート 0.8)
＊ ＊	医療機器開発推進部門・部門長 研究担当副院長 (医療機器)	0.5	東病院の研究担当副院長・医療機器開発推進部門の部門長として東病院で実施する医療機器開発に係る臨床研究・共同研究の運営・管理を行っている。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の大腸外科の科長として診療業務を担当している。(エフォート 0.5)
＊ ＊	医療機器開発推進部門 医療機器開発支援部・部長	0.9	東病院の医療機器開発推進部門 医療機器開発支援部の部長として、東病院で実施する医療機器開発に係る臨床研究・共同研究の運営・管理・調整業務を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：大腸外科の医員として診療業務を担当している。(エフォート 0.1)
＊ ＊	医療機器開発推進部門 医療機器開発推進部・部長	0.2	東病院の医療機器開発推進部門 医療機器開発推進部の部長として、東病院で実施する医療機器開発に係る臨床研究・共同研究の運営・管理・推進業務を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：消化管内視鏡科の科長として診療業務を担当している。(エフォート 0.8)
＊ ＊	医療機器開発推進部門 医療機器開発推進部・内視鏡機器開発推進室 室長	0.2	東病院の医療機器開発推進部門 医療機器開発推進部 内視鏡機器開発推進室の室長として、東病院で実施する内視鏡機器開発に係る臨床研究・共同研究の運営・管理・推進業務を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：消化管内視鏡科の医長として診療業務を担当している。(エフォート 0.8)
＊ ＊	医療機器開発推進部門 医療機器開発推進部・手術機器開発推進室 室長	0.2	東病院の医療機器開発推進部門 医療機器開発推進部 手術機器開発推進室の室長として、東病院で実施する手術機器開発に係る臨床研究・共同研究の運営・管理・推進業務を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：大腸外科の医員として診療業務を担当している。(エフォート 0.8)

(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

(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
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 治 験事務室／倫理審査 事務室・室長	1	治験事務室長として治験審査委員会事務局の統 括業務/倫理審査事務室長として臨床研究法及 び医学系指針に基づく審査委員会事務局統括業 務/医薬品医療機器総合機構での審査官経験を 生かしての薬事専門家としての業務を専任で行 っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 研究実施管理部 治 験事務室／支持・緩 和研究開発支援室・ 室員	0.9	治験事務室室員として治験審査委員会事務局の 業務を担当している。支持・緩和 research 開発支援室 室員として、メディカルスタッフの研究に関する 支援業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：1 週間に 1 日、薬剤部にて薬剤管理指導業務を担当（エフ ォート 0.1）
＊ ＊	倫理審査事務室・主 任	1	倫理審査事務室主任として、医学系指針及び臨 床研究法に基づく臨床研究等に関する委員会事 務局業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	倫理審査事務室・室 員	1	倫理審査事務室室員として、医学系指針及び臨 床研究法に基づく臨床研究等に関する委員会事 務局業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 安 全管理室・室長	0.8	安全性業務管理担当として特定臨床研究に関す る安全性管理業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：1 週間に 1 日、薬剤部にて病棟業務を担当（エフォート 0.2）
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研 究推進室・室員	1	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、 モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理 などの支援業務を専任で担当している。「臨床研 究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 安 全管理室・室員	0.8	安全性業務管理担当として特定臨床研究に関す る安全性管理業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：1 週間に 1 日、薬剤部にて薬剤管理指導業務を担当（エフ ォート 0.2）
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研 究推進室・室員	1	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、 モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理 などの支援業務を専任で担当している。「臨床研 究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 データ管理室・室長 システム 管理担当	1	特定臨床研究に使用する IT システム管理・運用 の支援業務としてシステムの導入・メンテナン ス、新規システム構築、CDISC 対応などの各種業

(別添 1)

			務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員	1	TR 研究に関するデータマネージャーとして特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDC の構築・運用、集計作業などを専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室 TR 支援室 ・室員	1	TR 研究に関するデータマネージャーとして特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDC の構築・運用、集計作業などを専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 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	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 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	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 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	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 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	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 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	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研 究推進室・室長	1	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研 究推進室・室員	1	モニタリング担当者として特定臨床研究の、モニタリング支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研 究推進室・室員	1	モニタリング担当者として特定臨床研究の、モニタリング支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添 1)

＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室・室員	1	モニタリング担当者として特定臨床研究の、モニタリング支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
-----	------------------------------	---	---

(4) 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職名	イフォート 換算 値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室・室員	1	モニタリング担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室・室員	1	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。兼務なし。
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 データ管理室・室員	1	データ管理部門のデータマネージャーとして特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDC の構築・運用、集計作業などを専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 データ管理室・室員	1	データ管理部門のデータマネージャーとして特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDC の構築・運用、集計作業などを専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 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	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 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	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 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	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 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	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
＊ ＊	臨床研究支援部門 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	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。

(別添 1)

[illegible]

(別添 1)

＊ ＊	臨床研究支援部門 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	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
＊ ＊	臨床研究支援部門 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	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
＊ ＊	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室・室員（データマネージャー）	1	TR 研究に関するデータマネージャーとして特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDC の構築・運用、集計作業などを専任で担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コ ーディネーター室		役職 名	臨床研究コーディネ ーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業 務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV ・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施して いる。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務 に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 22 年 11 月	～	現在	国立がん研究センタ ー東病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・ CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調 整、文書管理など 【実績】企業治験37本 (PI :14本、PI / II : 2本、PII : 8本、PII / III : 1本、PIII : 13本)			
	臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 専門的研修及び 資格等の有無	【研修】 平成23年 独立行政法人国立病院機構本部主催 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 平成23年 一般社団法人 日本癌治療学会主催 第49回日本癌治療学会学術集会 平成25年 一般社団法人日本臨床試験研究会主催 日本臨床試験研究会教育セミナー 平成28年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016IN 大宮			

(別添 1)

		平成 28 年 国立がん研究センター東病院主催 第 1 回 CRC の明日を考える 平成29年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016in 名古屋 平成30年 一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会主催 日本臨床腫瘍薬学会学術大会2018 令和 2 年 国立がん研究センター東病院主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 第 41 回日本臨床薬理学会学術総会 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020in 長崎 第 58 回日本癌治療学会学術集会 第 41 回日本臨床薬理学会学術総会 令和 3 年 日本臨床腫瘍学会学術集会 第 1 回がん CRC 研究会 令和 4 年 日本臨床腫瘍学会学術集会 第 2 回がん CRC 研究会 第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2022in 新潟 【資格】 平成 18 年 6 月 薬剤師免許 令和 4 年 2 月 臨床薬理学会認定 CRC 取得
--	--	--

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

		企業治験24本 (Phase I 8本、Phase II / Ⅲ15本、拡大治験1本) 医師主導治験 7本 (Phase1 2本、Phase2 5本)
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】	平成18年 文部科学省主催 CRC 養成研修 平成20年 PMDA, 薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修 平成21年 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2009 in 横浜 平成21年 第30回 日本臨床薬理学会年会 平成22年 第3回 モニタリング2.0検討会シンポジウム 「SDV の効率化を考える」 平成22年 第19回がん臨床試験の CRC セミナー 平成22年 東京国際共同治験セミナー 平成22年 薬剤師のための臨床研究セミナー 平成22年 第2回 CRC のためのがん臨床試験セミナー 平成23年 第32回 日本臨床薬理学会年会 平成24年 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2012in 大宮 平成25年 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2013 in 舞浜 平成25年 第34回 日本臨床薬理学会学術総会 (2013年度) 平成27年 第15回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 神戸 平成28年 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 大宮 平成28年 第37回 日本臨床薬理学会学術総会 (2016年度) 平成29年 第10回日本癌治療学会 認定データマネージャー教育集会 平成29年 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 名古屋 平成29年 第15回がん臨床試験協力・参加メディカル スタッフのためのセミナー 平成29年 第56回日本癌治療学会学術集会 平成30年 第39回 日本臨床薬理学会学術総会 (2018年度) 令和1年 第27回 日本乳癌学会学術集会 令和1年 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019inYOKOHAMA 令和2年 第23回 DIA CDM 令和2年 第11回 臨床試験学会学術集会 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 長崎 令和3年 第1回がん CRC 研究会 第21回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2021 DIA2021日本年会 演題発表 令和4年 第19回 臨床腫瘍学会 第22回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2022in 新潟 第60回 日本癌治療学会 がんゲノム医療コーディネーター養成研修 令和5年 第14回 日本臨床試験学会

(別添 1)

		第 20 回 臨床腫瘍学会 【資格】 平成15年 6月 薬剤師免許取得 平成21年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 平成30年 日本癌治療学会認定データマネージャー認定取得 令和1年 日本臨床試験学会 がん臨床研究専門職認定 令和4 Association of Clinical Research Professionals Certified Clinical Research Coordinator 取得 令和4年 がんゲノム医療コーディネーター取得
--	--	---

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職 名	臨床研究コーディネ ーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業 務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV ・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施して いる。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務 に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 18 年 11 月	～	現在	国立がん研究センタ ー東病院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・ CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調 整、文書管理など 【実績】 企業治験68本 医師主導治験1本 (Phase I 36本、Phase II/Ⅲ33本 再生医療 3本)			
臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 専門的研修及び 資格等の有無	臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 専門的研修及び 資格等の有無	【研修】 平成20年度 独立行政法人医療品医療機器総合機構主催 初級治験コーディネーター養成研修修了 平成23年度 独立行政法人国立病院機構主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成26年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第19回 GCP Basic Training セミナー(東京地区) 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主 催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主 催 第2・3回 CRC の明日を考える 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第41回 GCP Basic Training セミナー(東京地区) 平成29年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催			

(別添 1)

		SMONA・CRC 基礎講座 平成29年 財団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成30年 財団法人臨床試験支援財団主催 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主 催 第4・5回 CRC の明日を考える 平成31年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第6回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」東京地区-がん臨床研究職にもとめられる基礎知識 令和1年 厚生労働省主催 令和元年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和2年 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 第12回日本臨床試験学会 第41回日本臨床薬理学会 第10回長崎治験交流会 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 講師 令和3年 第1回がん CRC 研究会 第21回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 講演 令和4年 第2回がん CRC 学会 第13回日本臨床試験学会 第43回日本薬理学会 【資格】 平成13年4月 看護師免許 平成29年8月 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 令和2年1月 日本臨床薬理学会認定取得 令和2年12月 JSCTR 認定 GCP パスポート更新
--	--	---

氏 名		**			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職 名	主任 臨床研究コー ディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーター室のマネジメント、臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 21 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター東病院
		治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など			

		【実績】 企業治験53本以上 (Phase I 33本 Phase II 8本 Phase III 10本以上、製版後臨床試験 1本、拡大治験 1本) 医師主導治験 1本 (再生医療等製品 1本)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成22年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構主催 初級臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成21年 財団法人臨床試験支援財団主催 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成24年 財団法人臨床試験支援財団主催 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成24年 第一三共株式会社主催 第24回千葉県癌化学療法研究会 平成25年 財団法人臨床試験支援財団主催 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 財団法人臨床試験支援財団主催 第12回日本臨床腫瘍学会学術集会 発表 平成27年 財団法人臨床試験支援財団主催 第13回日本臨床腫瘍学会学術集会 発表 平成28年 財団法人臨床試験支援財団主催 第14回日本臨床腫瘍学会学術集会 平成28年度 独立行政法人国立病院機構主催 上級臨床研究コーディネーター養成研修受講 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年 独立行政法人国立病院機構主催 第27回 関信地区国立病院機構等治験連絡会講師 平成29年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナー CRC 基礎講座2017 受講 平成29年 財団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第2・3回 CRC の明日を考える 平成30年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構主催 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第4・5回 CRC の明日を考える 平成30年 財団法人臨床試験支援財団主催 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和元年 財団法人臨床試験支援財団主催 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ポスター発表 令和元年 厚生労働省主催 上級者 CRC 養成研修 講師 令和2年 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 ポスター発表 第1回医療機関における QMS 向上作戦 DIA2020日本年会 演題発表 DIA CDM 令和3年 第1回がん CRC 研究会 第21回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議

(別添 1)

		DIA2021日本年会 演題発表 上級者臨床研究コーディネーター研修 講師 PhRMA 勉強会 講師 DIA2021日本年会 演題発表 令和4年 第22回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 演題 第2回がん CRC 学会 ARO 協議会第9回学術集会 ポスター発表 DIA2022日本年会 演題発表 第13回日本臨床試験学会 【資格】 平成2年4月 看護師免許 令和2年1月 日本臨床薬理学会認定取得
--	--	---

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研 究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者 であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対 応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床 研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務 に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成13年12月	～	平成19年3月	①北海道大学病院
		平成21年1月	～	現在	②国立がん研究センター東病 院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	①平成13年12月～平成19年3月 治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作 成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理 等 【実績】 企業治験30本（Phase II/Ⅲ 15本、医療用具 2本、） 医師主導治験1本、臨床研究 1本 ②平成21年1月～現在 治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・・監査 対応、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 企業治験43本（Phase I 25本、Phase II/Ⅲ18本、拡大1本） 医師主導治験 4本			

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成15年度 文部科学省主催 国公立大学病院治験コーディネーター養成研修修了 平成18年 財団法人臨床試験支援財団主催 第6回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成22年 財団法人臨床試験支援財団主催 第10回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成22年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第31回日本臨床薬理学会 平成23年 財団法人臨床試験支援財団主催 第11回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成24年 財団法人臨床試験支援財団主催 第12回臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 財団法人臨床試験支援財団主催 日本臨床腫瘍学会学術集会 平成27年 国立研究開発法人日本医療研究開発機構主催 上級者 CRC 養成研修 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第40回 JSCTR GCP Basic Training セミナー 平成30年 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 in 富山 第4回 CRC の明日を考える 平成30年 日本臨床試験学会 教育セミナー 第4回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 東京地区 平成30年 第10回日本臨床試験学会 令和元年 第8回『GCP Advanced セミナー』 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和2年 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和3年 日本臨床試験学会 教育セミナー第4回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 令和3年 第12回日本臨床試験学会 令和3年 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和3年 第10回ながさき治験交流会 令和3年 第1回がん CRC 研究会 令和3年 第21回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2021 in 横浜 令和4年 第22回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2022 in 新潟 【資格】 平成5年6月 看護師免許 平成29年 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 令和3年 JSCTR 認定 GCP パスポート更新 令和4年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得
--	------------------------------------	---

氏 名	**
-----	----

(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、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該 業務に従事 した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成19年4月	～	平成20年7月	① 国立がん研究セ ンター東病院
		平成25年4月	～	現在	②国立がん研究セン ター東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	治験のCRC業務(①②同じ) IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・ 有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 (①②合わせて) 企業治験45本 (Phase I 33本、Phase II / III 12本) 医師主導治験 1本 臨床研究 申出療養 1本			
臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る専門的研 修及び資格 等の有無	【研修】				
	平成19年	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 e ラーニング 臨床研究入門初級編			
	平成26年	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修			
	平成27年	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修			
	平成28年	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修			
	平成28年	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える			
	平成29年	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修			
	平成29年	一般社団法人日本臨床試験学会主催 第41回 GCP Basic Training セミナー 東京地区			
	平成29年	一般社団法人 日本病院薬剤師会主催 第20回 CRC 養成研修会			
	平成29年	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院吉野孝之 【革新的がん医療実用化研究事業：17ck0106233h0002】主催 第2回 CRC の明日を考える ーがん臨床試験のブレイクスルー 学びのコツ			
	平成30年	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修			
	平成30年	国立研究開発法人日本医療研究開発機構医療技術 実用化総合促進事業主催 平成29年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修			
	平成30年	一般社団法人日本病院薬剤師会主催			

(別添 1)

		第20回 CRC 養成フォローアップ研修会 平成30年 第1回 CRC・CRA のためのゲノム医療講習会 平成30年 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2018in 富山 平成30年 日本臨床試験学会教育セミナー 第56回「GCP Basic Training セミナー」東京地区 平成 30 年日本臨床研究試験学会教育セミナー 第 4 回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」東京地区 平成 31 年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 令和元年 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019in YOKOHAMA 令和 2 年 関信地区国立病院棟臨床研究・治験推進協議会 第 3 回連絡会議 再生医療等製品の治験・臨床研究について 令和 2 年 国立研究開発法人国立研究がん研究センター東病院主催 GCP 研修 令和 2 年 日本臨床試験学会 教育セミナー 『GCP Basic Training セミナー』東京地区 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和 3 年 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和 4 年 第 19 回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和 4 年 日本臨床試験学会 第 9 回がん専門 CRC のためのアドバンスセミナー 令和 5 年 第 20 回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和 5 年 第 14 回日本臨床試験学会 第 14 回学術集会総会 【資格】 平成7年4月 看護師免許 平成 30 年 JCSTR 認定 GCP パスポート取得 令和 4 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 令和 4 年 がんゲノム医療コーディネーター取得
--	--	--

氏 名		＊ ＊		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室	役職名	臨床研究コーディネー ター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：なし		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の	過去に当該 業務に従事 した期間 ※ 3 年以上	期間		場所
		平成20年3月	～	平成28年7月

(別添 1)

経験及び識見 を有すること の説明		平成28年10月	～	現在	② 国立がん研究セ ンター東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	治験のCRC業務（①②同じ） I IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作 成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理 など 【実績】 ①企業治験 43 本（Phase II 9 本、PhaseⅢ 31 本、製造販売後 3 本） ②企業治験 8 本（Phase I 6 本、PhaseⅡ/Ⅲ 1 本、拡大治験 1 本） ②医師主導試験 2 本（Phase II 1 本、介入研究 1 本）			
	臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る専門的研 修及び資格 等の有無	【研修】 平成20年 富山県厚生部くすり政策化主催 平成20年度治験コーディネーター養成研修会受講 平成21年 日本 SMO 協会主催 CRC 導入教育研修 平成21年 エスエムオーネットワーク共同組合主催 平成21年度基礎講座 平成21年 一般社団法人日本病院薬剤師会 他主催 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2009in 横浜 平成22年 日本 SMO 協会主催 CRC 継続研修会 平成24年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2012in 大宮 平成25年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2013IN 舞浜 平成25年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第34回日本臨床薬理学会学術総会 平成26年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第14回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2014in 浜松 平成27年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第36回日本臨床薬理学会学術総会 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター研究開発費28-A-5（吉野班）主催 第1回 CRC の明日を考える -がん臨床試験のブレイクスルー；まず基盤から- 平成28年 国立大学法人東北大学 東北大学病院 臨床研究推進 センター主催 第4回みちのく CRC 研修会 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第40回 「GCPBasic Training セミナー」 平成29年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017in 名古屋 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 吉野孝之【革新的がん医療実用化研究事業： 17ck0106233h0002】主催 第2回 CRC の明日を考える -がん臨床試験のブレイクスルー；学びのコツ- 平成29年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催			

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

(別添 1)

		令和 3 年 高知大学医学部附属病院次世代医療創造センター他主催 第 11 回 臨床研究・治験四国協議会 平成 3 年 がん CRC 研究会主催 第 1 回がん CRC 研究会 平成 4 年 がん CRC 研究会主催 第 2 回がん CRC 研究会 平成 4 年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議, 2022 in 新潟 【資格】 平成13年4月看護師免許 平成22年9月日本 SMO 協会公認 CRC 平成26年1月日本臨床薬理学会認定 CRC 平成29年8月 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 平成31年1月日本臨床薬理学会認定 CRC 更新 令和2年1月やさしい日本語（医療）インストラクター 令和3年1月 JSCTR 認定 GCP パスポート更新
--	--	---

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間			場所
		平成17年4月	～	平成27年8月	①がん研有明病院、慶應義塾大学病院等：SMO(株)医療システム研究所として
		平成27年9月		現在	②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	① 治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 企業治験60本（Phase I 1本、Phase II 14本、Phase III 41本） 臨床試験2本 ② 治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 企業治験56本（Phase I 22本、Phase II 12本、Phase III 22本）			

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

	平成30年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 台湾大学附属病院 (NTUH) ・台湾がんセンター合同研修 平成31年 一般財団法人日本乳癌学会主催 第27回日本乳癌学会学術総会 令和元年 公益社団法人日本臨床腫瘍学会主催 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和元年 一般財団法人臨床試験支援財団 主催 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2019 令和元年 European Society for Medical Oncology Congress 2019 令和元年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第40回日本臨床薬理学会学術総会 令和2年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 日本臨床試験学会 第11回学術集会総会 ACRP 2021 Conference 国立がん研究センター東病院主催 第1回 医療機関における QMS 向上作戦 研修 令和3年 第1回がん CRC 研究会 一般社団法人日本癌治療学会主催 第59回日本癌治療学会学術集会, メディカルスタッフセミナ ー 一般財団法人臨床試験支援財団 主催 第21回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和4年 公益社団法人日本臨床腫瘍学会主催 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 がん CRC 研究会主催 第2回がん CRC 研究会 一般財団法人臨床試験支援財団 主催 第22回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第14回日本臨床試験学会学術総会 公益社団法人 日本臨床腫瘍学会主催 第20回日本臨床腫瘍学会学術集会 【資格】 平成17年5月 臨床検査技師免許 取得 平成25年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 平成30年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC 更新 平成30年4月 日本癌治療学会認定データマネージャー認定取得 平成31年5月 一般社団法人日本臨床試験学会 がん臨床研究専門職認定取得 令和2年3月 Association of Clinical Research Professionals Certified Clinical Research Coordinator 取得 令和3年11月 日本癌治療学会認定 CRC 取得 令和4年10月 JSCTR がん臨床研究専門職認定 更新 令和5年2月 ACRP-CCRC 更新
--	---

氏 名	＊ ＊
-----	-----

(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、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該 業務に従事 した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成22年4月	～	現在	国立がん研究センタ ー東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	治験のCRC業務 I IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作 成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理 など 【実績】 企業治験50本（Phase I 20 本、II 17本、III 12本）医師主導治験1本			
臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る専門的研 修及び資格 等の有無	【研修】 平成23年度 独立行政法人国立病院機構主催 初級治験コーディネーター養成研修修了 平成28年 財団法人臨床試験支援財団主催 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2016in 大宮 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年度 独立行政法人国立病院機構主催 初級治験コーディネーター養成研修修了 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 臨床研究の基礎知識講座修了 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 CRC 講座修了 平成29年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017in 名古屋 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院吉野孝之 【革新的がん医療実用化研究事業：17ck0106233h0002】主催 第2回 CRC の明日を考える 平成30年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第51回「GCP Basic Training セミナー」東京地区 平成30年第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018in 富山 平成31年第5回 CRC の明日を考える in 大阪 令和1年 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019inYOKOHAMA 日本臨床試験学会 教育セミナー 「GCP Basic Training セミナー」Live 配信 令和2年 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020in 長 崎 令和3年 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和3年 第1回がんCRC研究会				

(別添 1)

		令和 3 年 第 21 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2021in 横浜 (WEB) 令和 4 年 第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2022in 新潟 【資格】 平成5年4月 臨床検査技師
--	--	---

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間			場所
		平成23年9月	～	平成27年11月	恩賜財団済生会横浜市南部病院
		平成29年10月	～	現在	国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務（①、②共通） I IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ① 企業治験 10本（PhaseⅡ 1本、PhaseⅢ 8本、PhaseⅣ 1本） ② 企業治験 7本（PhaseⅠ 3本、PhaseⅡ 1本、PhaseⅢ 1本） 医師主導治験 4本（PhaseⅠ 1本、PhaseⅡ 2本、PhaseⅢ 1本）			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成23年 第32回日本臨床薬理学会学術総会 平成24年 日本病院薬剤師会主催 第15回 CRC 養成研修会 平成24年 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成25年 日本病院薬剤師会主催 第15回 CRC 養成フォローアップ研修会 平成25年 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 第14回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 第35回日本臨床薬理学会学術総会 平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院（がん研究開発費 28-A-5）主催 平成30年度第1回 CRC・CRA のためのゲノム医療講習会 平成 31 年 第 5 回 CRC の明日を考える（がん研究開発費 28-A-5）主催			

(別添 1)

		令和元年 令和元年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和元年 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 令和二年 日本臨床試験学会 第 11 回学術集会総会 【資格】 平成18年5月 薬剤師免許
--	--	---

氏 名		＊ ＊		
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター 室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期 間		場 所
		①平成 19 年 4 月 ②平成29年10 月	～ ～	①平成 21 年 9 月 ②現在 ①国立国際医療研究センター ②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理、CRF 作成、有害事象対応、被験者対応 SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 ① 企業治験8本 ② 企業治験7本（Phase I 5本、Phase1/2 2本）医師主導治験 9本		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成19年 独立行政法人国立病院機構主催 治験研修1（講義・実習） 平成20年 SoCRA 日本支部主催 基礎セミナー 平成21年 東京都病院薬剤師会主催 第7回 薬剤師の治験業務に関する意見交換会 平成22年 ACRP Japan 主催 第1回グローバル試験実務者研修会 平成23年 ACRP Japan 主催 第6回グローバル試験実務者研修会 平成29年 一般社団法人日本臨床腫瘍薬学会主催 ブラッシュアップセミナー2017東京 平成29年 一般社団法人 日本医療薬学会主催 第27回日本医療薬学会年会 平成29年 一般社団法人千葉県病院薬剤師会北部支部主催 千葉県病院薬剤師会北部支部・東葛北部支部薬剤師会 合同研修会 平成29年 一般社団法人 日本臨床薬理学会主催 第38回 日本臨床薬理学会学術総会 平成30年 一般社団法人東京都病院薬剤師会主催		

(別添 1)

		がん薬物療法専門薬剤師養成研修会公開講座 平成30年 一般社団法人千葉県病院薬剤師会 平成29年度第4回千葉県がん専門・認定薬剤師講習会 平成30年 一般社団法人 日本臨床腫瘍薬学会主催 日本臨床腫瘍薬学会学術大会2018 平成30年 日本頭頸部がん支持療法研究会主催 日本頭頸部がん支持療法研究会（特別編） 平成 30 年 第 59 回日本肺癌学会学術集会 平成 30 年 第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018in 富山 平成 31 年 日本臨床腫瘍薬学会 学術大会 2019 令和 1 年 第 17 回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和 1 年 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019in 横浜 令和 1 年 厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和 1 年 第 60 回日本肺癌学会学術集会 令和 2 年 第 61 回日本肺癌学会学術集会 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和 3 年 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和 3 年 第 1 回がん CRC 研究会 令和 3 年 第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和 3 年 第 62 回日本肺癌学会学術集会 【資格】 平成17年5月 薬剤師免許 平成30年7月 日病薬病院薬学認定薬剤師 取得 令和 2 年 メンタルケアカウンセラー取得
--	--	--

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研 究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研に携わる」者 であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の明	過去に当該業 務に従事した 期間 ※ 3 年以上	期間			場所
		平成19年2月	～	平成 26 年 8 月	①株式会社イーピーメント
		平成26年9月	～	現在	②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に 行った具体的 な勤務内容及 び実績	臨床試験（治験を含む）の CRC 業務（①②おなじ） IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成 ・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 ① 企業治験30本、医師主導治験2本、臨床試験1本 ② 医師主導試験10本 臨床試験（先進 B）3本 企業治験6本			

(別添 1)

	臨研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成26年11月 財団法人 臨床試験支援財団主催 第22回「GCP Basic Training セミナー」 平成27年2月 財団法人 臨床試験支援財団主催 日本臨床試験学会学術集会 平成27年1月 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構主催 平成26年度医薬品・医療機器 GCP/GPSP 研修会 平成26年度 厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成28年4月 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第32回「GCP Basic Training セミナー」 平成29年1月 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第1回 がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー 平成30年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第9回学術集会総会 in 仙台 平成31年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第10回学術集会総会 in 東京 令和 2年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第11回学術集会総会 令和3年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第12回学術集会総会 【資格】 平成8年 5月 看護師免許 平成20年 日本 SMO 協会公認 CRC 取得 平成29年12月 GCP パスポート 平成31年1月 臨床薬理学会認定 CRC
--	--	--

氏 名		＊ ＊		
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室	役 職 名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成23年4月 平成30年4月	～ ～	平成29年3月 現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務（①②おなじ） IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】		

		① 企業治験（国内・国際共同治験）14本（Ⅰb相：1本、Ⅰ/Ⅱ相：1本、Ⅱ相：2本、Ⅲ相：10本） ② 医師主導治験11本（Ⅰ/Ⅱ：2本、Ⅱ相：7本、Ⅲ相：2本） 企業治験1本（医療機器：1本）
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		【研修】 平成23年6月 公益社団法人 日本看護協会主催 CRC（臨床研究コーディネーター）養成研修 平成30年9月第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2018in 富山 平成30年12月 パートナシップ包括契約に基づく合同研修会 平成31年3月 第5回 CRC の明日を考える 令和1年8月 日本 ACRP モーニングセミナー（講師） 令和2年1月 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 GCP Basic Training セミナー Live 配信セミナー 令和2年11月 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020 Web 開催 令和2年12月 第58回日本癌治療学会学術集会 Web 参加 令和3年 がん臨床研究専門職のための Basic セミナー 第8回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー 令和3年 第1回がんCRC研究会 令和3年10月 第10回がん臨床試験セミナー～考え方から実践まで～ 令和3年11月第21回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2021in 横浜 令和3年12月 第42回日本臨床薬理学会学術総会 令和4年2月 日本臨床試験学会 第13回学術集会総会 令和4年2月 第19日本臨床腫瘍学会学術集会 令和4年6月 第2回がんCRC研究会 令和4年9月第22回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2022 in 新潟 令和4年10月 第11回がん臨床試験セミナー～考え方から実践まで～ 令和4年12月 第43回日本臨床薬理学会学術総会 令和5年3月 第20回日本臨床腫瘍学会学術集会 【資格】 平成14年4月看護師免許取得 令和3年1月 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 令和3年 JCSTR 認定がん臨床研究専門職認定取得 令和5年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得

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

(別添 1)

		関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成28年7月	～	現在
			～	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務 臨床試験（治験を含む）のCRC業務 IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 医師主導治験：8本（Phase1 1本 Phase2 7本） 臨床試験（先進Bを含む） 1本 企業治験：2本（Phase1 2本）		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成28年 一般社団法人日本病院薬剤師会主催 第19回 CRC 養成研修会 平成28年 国立がん研究センター東病院 国立がん研究センター研究開発費28-A-5（吉野班）主催 第1回 CRC の明日を考えるーがん臨床試験のブレイクスルー；まず基盤から 平成29年 一般社団法人日本病院薬剤師会主催 第19回 CRC 養成フォローアップ研修会 平成29年 日本がん免疫学会主催 第21回日本がん免疫学会総会 平成29年 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 名古屋 平成29年 国立がん研究センター東病院 革新的がん医療実用研究事業：17ck0106233h0002主催 第2回 CRC の明日を考えるーがん臨床試験のブレイクスルー；学びのコツー 平成29年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第46回 GCP Basic Training セミナー 平成30年 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 富山 平成30年 関信地区国立病院等臨床研究・治験推進協議会 第3回実務者会議 令和元年 関信地区国立病院等臨床研究・治験推進協議会 第3回連絡会議 令和2年 GCP Training セミナー 令和2年 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 長崎 令和3年 がん CRC 研究会 令和3年 抗悪性腫瘍薬開発フォーラム ゲノム医療はどこまで進んだか 令和3年 第1回がん CRC 研究会 令和3年 第21回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2021 in 横浜 令和3年 第18回医療機器・再生医療セミナー		

(別添 1)

		令和 4 年 第 19 回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和 4 年 第 2 回がん CRC 研究会 令和 4 年 第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2022in 新潟 ポスター発表 令和5年 第20回日本臨床腫瘍学会学術集会 【資格】 平成21年4月 看護師免許
--	--	---

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター 一室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成20年4月 平成31年4月	～ ～	平成29年1月 現在	①東京医科歯科大学医学部附属病院 ②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理、CRF 作成、有害事象対応、治験薬投与管理、被験者対応など 【実績】 ① 企業治験30本（PhaseⅢ 30本） ②企業治験 8本（Phase I 7本/PhaseⅢ 1本） 医師主導治験 2本			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成17年 日本 SMO 協会主催 日本 SMO 協会 CRC 導入教育研修 平成17年 財団法人日本薬剤師研修センター主催 治験コーディネーター養成研修講義 平成17年 JCOG 教育研修委員会主催 JCOG 臨床試験セミナー 平成18年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第27回日本臨床薬理学会 平成20年 財団法人しずおか産業創造機構フォルマバレーセンター主催 アドバンスセミナー＜現場で支える治験のクオリティ～CRC, CRA のスキルアップ＞ 平成20年 日本医師会治験促進センター主催 国際共同治験の推進－Invesator, CRC, Sponsor－ 平成20年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催			

(別添 1)

		第29回日本臨床薬理学会 平成21年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第30回日本臨床薬理学会 平成22年 SoCRA 日本支部主催 SoCRA 基礎セミナー 平成25年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第34回日本臨床薬理学会 平成27年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第36回日本臨床薬理学会 令和2年 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門主催 がんゲノム医療 Winter セミナー＜がん遺伝子プロファイル検査の結果と治療について＞ 令和3年 第8回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー 令和3年 第1回がんCRC研究会 令和3年 がんCRC研究会 臨床試験あるあるシリーズ第2弾 令和4年 ARO 協議会第9回学術集会 【資格】 平成3年 看護師免許 平成22年 SOCRA 認定資格 令和4年 SoCRA 認定更新
--	--	---

氏 名		＊ ＊		
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		①平成19年12月	～ 令和1年6月	サイトサポート・インスティテュート株式会社
		②令和1年 7月	～ 現在	国立がん研究センター東病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理、CRF 作成、有害事象対応、治験薬投与管理、被験者対応など 【実績】 1. 企業治験 30 本 (Phase I 1 本、Phase II 1 本、PhaseⅢ16 本) (内、東病院にて Phase I 7 本 Phase II 2 本 PhaseⅢ2 本 PhaseⅣ1 本) 2. 企業治験 8 本 (Phase1 7 本、Phase3 1 本)		

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成20年2月16日 日本 SMO 協会継続研修 (5時間) 平成20年5月31日 日本 SMO 協会継続研修 (5時間) 平成21年1月31日 日本 SMO 協会継続研修 (5時間) 平成 24 年 6 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 平成 24 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 25 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 26 年 2 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 平成 26 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 28 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 28 年 2 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 平成 29 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 30 年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成 30 年 2 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 平成 30 年 10 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 令和元年 2 月 日本 SMO 協会継続研修 (5 時間) 第 18 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 臨床薬理学会学術総会 令和 2 年 日本臨床試験学会 第 11 回学術集会総会 第 19 回 CRC と臨床試験 のあり方を考える会議 2020in 長崎 令和 2 年 日本臨床試験学会第 9 回がん臨床試験セミナー～考え方から実践まで 令和 3 年 第 1 回がん CRC 研究会 令和 3 年 第 21 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 横浜 令和 3 年 日本臨床試験学会 第 13 回学術集会総会 第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会義 2022in 新潟 2023 年 日本臨床試験学会第 14 回学術集会総会 日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナー 【資格】 平成 3 年 4 月 看護師免許 平成 22 年 10 月 日本 SMO 協会公認 CRC 令和3年 3月 JSCTR 認定 GCP パスポート 令和3年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得
--	------------------------------------	--

(別添 1)

氏 名		* *			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネータ 一室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間 平成14年11月 令和2年1月 ～ 令和元年12月 現在			場所 ① (株)インテージ～(株)EP 総合 ② 国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ① 企業治験 32本 (Phase 不明) 事務局支援 3本 厚労省主導治験1本、医師主導治験2本 (Phase I 2本) ② 医師主導治験 10本 (Phase I 3本、Phase II 7本)			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成14年 日本 SMO 協会主催 日本 SMO 協会 CRC 導入教育研修 平成15年 第3回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2003in 東京 平成17年 日本 SMO 協会主催公認 CRC 認定研修 平成17年 第5回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2005in 横浜 平成18年 第6回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2006in 大宮 平成18年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成19年 第7回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2007in 横浜 平成20年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成21年 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2009in 横浜 平成22年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成24年 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2012in 大宮 平成25年 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2013in 舞浜 平成27年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成28年 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2016in 横浜 第1回 CRC の明日を考える ～がん臨床試験のブレイクスルー：まず基盤から～ 平成28年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成29年 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017in 名古屋 第2回 CRC の明日を考える ～がん臨床試験のブレイクスルー：学びのこつ～ 平成30年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会 平成31年 第19回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2019in 横浜 第 38 回日本 SMO 協会継続研修 (5 時間)			

(別添 1)

		令和 2 年 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020in 長崎 2020 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和 2 年 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和 2 年 2020 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和 2 年 臨床腫瘍学会学術集会 令和3年 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 横浜 令和 4 年 第 2 回がん CRC 研究会 第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2022in 新潟 【資格】 昭和63年5月 看護師免許 平成17年9月 日本 SMO 協会公認 CRC 取得 令和3年1月 GCP パスポート認定取得 令和4年2月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得
--	--	---

氏 名		* *		
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター 室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成28年12月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 企業治験13本 医師主導治験 2 本 (Phase I 9本, Phase II/Ⅲ 6 本)		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成29年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 公益財団法人 日本薬剤師研修センター 主催 平成29年度医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成 29 年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成 30 年 日本臨床試験学会主催 GCP Basic Training セミナー (1 日) 平成30年 独立行政法人 国立病院機構本部主催		

(別添 1)

		平成30年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修(4日) 平成30年 第1回 CRC・CRA の為のゲノム医療講習会 平成 30 年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成 31 年 日本臨床試験学会 第 10 回学術集会総会 (1 日) 令和元年 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和元年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 令和元年 日本臨床薬理学会 主催 第 40 回日本臨床薬理学会学術総会 (1 日) 令和 2 年 日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナー (1 日) 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和 3 年 第 21 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和 3 年 第 1 回 がん CRC 研究会 令和 4 年 第 2 回 がん CRC 研究会 令和 4 年 第 19 回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和 4 年 第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和 4 年 日本臨床試験学会 第 13 回学術集会総会 令和 4 年 第 9 回 ARO 協議会 令和 4 年 第 1 回 非臨床研究セミナー 令和 5 年 第 20 回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和 5 年 日本臨床試験学会 第 14 回学術集会総会 【資格】 平成18年5月 臨床検査技師免許 平成30年1月 JSCTR 認定 GCP パスポート取得 令和3年 JSCTR 認定がん臨床研究専門職取得 令和4年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得
--	--	---

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職名	臨床研究コーディネー ター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該 業務に従事 した期間 ※ 3 年以上	期間			場所
		平成29年5月	～	現在	国立がん研究センタ ー東病院
			～		
	上記の期間 に行った具 体的な勤務	治験の C R C 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・ 有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など			

	内容及び実績	【実績】 企業治験10 本 (Phase I 9 本, Phase II 1本) 医師主導治験 2本
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成29年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第40回 GCP Basic Training セミナー 平成29年 協同組合 臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナー・CRC 基礎講座 平成29年 一般社団法人 日本病院薬剤師会主催 第20回 CRC 養成研修会 平成29年 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in 名古屋 平成29年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構・ 公益財団法人 日本薬剤師研修センター主催 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成29年 国立研究開発法人 国立がん研究センター 人材育成センター主催 平成29年度がん臨床研究セミナー基礎編 平成30年 一般社団法人 日本病院薬剤師会主催 第20回 CRC 養成フォローアップ研修会 平成30年 日本頭頸部がん支持療法研究会主催 日本頭頸部がん支持療法研究会 (特別編) 平成30年 第1回 CRC・CRA のためのゲノム医療講習会 平成30年 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2018in 富山 平成30年 いま改めて知る、胃がんと治療のこと 平成30年 日本臨床試験学会 教育セミナー 第4回「がん臨床研専門認定試験準備セミナー」東京地区 平成30年 第4回『CRC の明日を考える』セミナー 平成31年 日本臨床試験学会 第10回学術集会総会 令和1年 日本臨床試験学会 教育セミナー第8回 GCPAdvance セミナー 令和1年 CRC のあり方を考える会議 2019 in 横浜 令和2年 第9回 がん臨床試験セミナー 令和2年 第58回日本癌治療学会学術集会 令和2年 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2020 in 長崎 令和2年 第2回 COVID-19 Workshop in Japan 令和2年 第3回 COVID-19 Workshop in Japan 令和3年 第29回西部 CRC の会 令和3年 第10回ながさき治験交流会 令和3年 臨床研究コーディネーター養成研修 上級者 令和3年 JSM02021 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和3年 日本臨床試験学会 教育セミナー 第8回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 令和3年 第4回 irAE 連携セミナー 令和3年 第21回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2021 in 横浜 令和3年 2021 年度上級臨床研究コーディネーター養成研修 令和4年 第22回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2022 in 新潟

(別添 1)

		【資格】 2017年8月 JSCTR 認定 GCP パスポート 取得 1988 年 7 月 臨床検査技師免許 取得
--	--	---

氏 名		**			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職名	臨床研究コーディネー ター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該 業務に従事 した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成29年5月	～	現在	国立がん研究センタ ー東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成 ・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理な ど 【実績】 ①企業治験 12 本 (Phase I 5 本、Phase II 3 本、Phase III 4 本)、 医師主導治験 2 本			
	臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る専門的研 修及び資格 等の有無	【研修】 平成29年 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第40回 GCP Basic Training セミナー 平成29年 協同組合 臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナー・CRC 基礎講座 平成29年 一般社団法人日本病院薬剤師会主催 第20回 CRC 養成研修会 平成29年 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017in 名古屋 平成30年 一般社団法人 日本病院薬剤師会主催 第20回 CRC 養成フォローアップ研修会 平成30年 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2018in 富山 平成30年 日本臨床試験学会 教育セミナー 第4回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」東京地区 平成31年 日本臨床試験学会 第10回学術集会総会 令和元年 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019in 横浜 令和 2 年 「GCP Basic Training セミナー」 Live 配信 令和 2 年 第 9 回 がん臨床試験セミナー ～考え方から実践まで～ 令和 2 年第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020in 長崎 令和 2 年 第 58 回日本癌治療学会学術集会 WEB 参加			

(別添 1)

	令和 3 年 第 18 回日本臨床腫瘍学界学術集会 WEB 参加 令和 3 年 日本臨床試験学会 教育セミナー 第 8 回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」 令和 3 年 第 1 回 がん CRC 研究会 令和 3 年 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第 21 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2021in 横浜 令和 3 年 「GCP Advance Training セミナー」 Live 配信 令和 4 年 「GCP Basic Training セミナー」 Live 配信 令和 4 年 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2022in 新潟 令和 4 年 2022 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和 4 年 「GCP Advance Training セミナー」 Live 配信 【資格】 平成 8 年 臨床検査技師国家試験 取得 平成 29 年 8 月 JSCTR 認定 GCP パスポート 取得 令和 3 年 2 月 JSCTR 認定 GCP パスポート 更新 令和 5 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得
--	--

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室		役職 名	臨床研究コーディネーター 一
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 17 年 3 月	～	令和 2 年 12 月	①株式会社医療システム研究所
		令和 3 年 1 月		現在	②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ①企業治験 47 本 (Phase1 1 本、Phase2 3 本、Phase3 43 本)、 医師主導治験 1 本 ③ 企業治験 5 本 (Phase1 3 本、Phase1b/2 1 本、Phase3 1 本)			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】			
		平成 18 年 協同組合 臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナー・CRC 基礎講座 平成 18 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 6 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2006 in 大宮 ポスター発表			

		平成 19 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 7 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2007 in 横浜 平成 20 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 8 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2008 in 金沢 平成 21 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 30 回日本臨床薬理学会年会 ポスター発表 平成 23 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 32 回日本臨床薬理学会年会 平成 24 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 12 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2012 in 大宮 平成 24 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 33 回日本臨床薬理学会学術総会 平成 25 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 13 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2013 in 舞浜 平成 25 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 34 回日本臨床薬理学会学術総会 平成 27 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 36 回日本臨床薬理学会学術総会 平成 28 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 16 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2016 in 大宮 平成 29 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 38 回日本臨床薬理学会学術総会 平成 30 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 3 回日本臨床薬理学会 関東・甲信越地方会 令和元年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 4 回日本臨床薬理学会 関東・甲信越地方会 令和元年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 in YOKOHAMA 令和 3 年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 がん臨床研究専門職のための Basic セミナー/ 第 8 回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー 令和 3 年 一般社団法人 22 世紀先端医療情報機構・ がん CRC 研究会主催 第 1 回がん CRC 研究会 令和 3 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 21 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2021 in 横浜 令和 3 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 42 回日本臨床薬理学会学術総会 令和 4 年 第 2 回がん CRC 研究会 令和 4 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2022 in 新潟 【資格】
--	--	---

(別添 1)

		平成 10 年 看護師免許 平成 22 年 日本臨床薬理学会認定 CRC
--	--	---

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職名	臨床研究コーディネー ター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被 験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、 関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に 携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該 業務に従事 した期間 ※ 3 年以上	期 間			場 所
		平成 14 年 9 月	～	令和 3 年 4 月	① 株式会社 EP 総合
		令和 3 年 5 月	～	現在	② 国立がん研究セ ンター東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	治験の C R C 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成 有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 臨床研究の C R C 業務 登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・関連部署と の調整、研究用試料採取の資材の確認と設置、研究用試料管理、モ ニタリング・監査、臨床試験に係わる各種申請手続き（COI 作成補 助・研究者の更新手続き等含む）、文書管理 【実績】 ① 企業治験（がん領域以外） 39 本（Phase 2 ～Phase 4） 臨床研究（がん領域以外）1 本 企業治験（がん領域） 7 本（Phase 2 ～Phase 4） 2 臨床研究（ICH-GCP, 臨床研究法, 倫理指針準拠） 15 本			
		【研修】 平成 14 年株式会社ミント（現 EP 総合）CRC 導入研修（座学 120 時 間） 平成 17 年（社）日本臨床衛生検査技師会主催 第 5 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2005 in 横浜 平成 18 年（社）日本臨床薬理学会主催 第 6 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2006 in 大宮 平成 21 年 一般社団法人日本病院薬剤師会 他主催 第 9 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2009 in 横浜 平成 24 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 12 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2012 in 大宮 平成 29 年国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 吉野孝之			

(別添 1)

		革新的がん医療実用化研究事業主催 第 2 回 CRC の明日を考える ーがん臨床試験のブレイクスルー；学びのコツー 平成 30 年 株式会社 EP 総合主催 がん専門 CRC 特化研修(座学約 40 時間、実習約 60 時間) 令和元年 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 in 横浜 令和元年 株式会社 EP 総合主催 がん専門 CRC 特化研修〈アドバンスドコース〉(座学約 11 時間) 令和 2 年 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎 令和 2 年 第 61 回日本肺癌学会学術集会 令和3年 一般社団法人 22世紀先端医療情報機構・がん CRC 研究会 主催 第1回がん CRC 研究会 令和3年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和 4 年 日本臨床試験学会 第 13 回学術集会総会 令和 4 年 日本臨床試験学会教育セミナー「GCP Basic Training セミナー」 令和 4 年 一般社団法人 22 世紀先端医療情報機構・がん CRC 研究会 主催 第 2 回がん CRC 研究会 令和 4 年 ARO 協議会第 9 回学術集会 ポスター発表 令和 4 年 第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2022 in 新潟 ポスター発表 【資格】 平成11年 臨床検査技師免許 令和元年 JASMO 公認 CRC 令和4年 JSCTR GCP パスポート取得
--	--	---

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

(別添 1)

		臨床研究 18 本（消化管内視鏡科 11 本、消化管内科主導科横断的研究 1 本、大腸外科主導科横断の国際共同研究 1 本、消化管内科 3 本、呼吸器内科 2 本
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 2020 年 6 月 第 61 回日本臨床細胞学会総会 2020 年 8 月 日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナー 2020 年 11 月 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020in 長崎 2020 年 12 月 第 59 回日本臨床細胞学会秋期大会 2021 年 1 月 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター主催 第 5 回臨床研究プロジェクトマネジメント WS 2021 年 6 月 第 1 回がん CRC 研究会 2021 年 6 月 第 44 回日本呼吸器内視鏡学会学術集会 Special Oral セッション筆頭演者 2022 年 9 月 ARO 協議会第 9 回学術学会ポスター発表 第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2022in 新潟 ポスター発表 【資格】 平成 9 年 5 月 臨床検査技師国家資格免許 平成 14 年 12 月 細胞検査士資格取得 平成 15 年 7 月 国際細胞検査士資格取得 平成 31 年 4 月 消化器内視鏡技師資格取得	

氏 名		＊ ＊		
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室	役職 名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 30 年 8 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、被験者対応など 【実績】 企業治験 6 本（Phase I 5 本、Phase II/Ⅲ 1 本）		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		【研修】 平成 30 年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 (がん研究開発費 28-A-5) 主催 平成 30 年 第 1 回 CRC・CRA のためのゲノム医療講習会 平成 30 年 一般社団法人日本病院薬剤師会主催 第 21 回 CRC 養成研修会 平成 31 年 一般社団法人日本病院薬剤師会主催 第 21 回 CRC 養成フォローアップ研修会 令和元年 関信地区国立病院等臨床研究・治験推進協議会主催 第 3 回実務者会議 令和元年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2019 in YOKOHAMA 令和 2 年 一般社団法人臨床試験支援財団主催 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎 【資格】 平成 25 年 薬剤師免許
-----------------------------------	--	---

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室		役職 名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 30 年 4 月	～	現在	①国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 企業治験 4 本（Phase I 4 本） 医師主導 2 本			
		【研修】 平成 30 年 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修会 CRC フォローアップ研修会 第 8 回臨床腫瘍薬学会			

(別添 1)

	修や資格等の有無	平成 31 年 ・ 関信地区国立病院等臨床研究・治験推進協議会 第 3 回実務者会議 ・ 第 59 回 GCP Basic training セミナー 令和 1 年 ・ 第 19 回 CRC ありかた会議 inYOKOHAMA 令和 2 年 ・ 日本臨床試験学会 第 11 回学術集会総会 令和 3 年 ・ がん臨床試験専門職のための Basic セミナー 令和 3 年・第 21 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和 3 年・2021 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 令和 4 年・第 2 回がん CRC 研究会 令和 4 年・第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 【資格】 平成 21 年 薬剤師免許 令和元年 JSCTR 認定 GCP パスポート
--	----------	--

氏 名	＊ ＊		
所 属	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室	役職 名	臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC		
区 分	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、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間	
		令和 3 年 2 月	～ 現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 医師主導治験 1 本、企業治験 3 本 (Phase1 3 本)	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 令和 3 年 第 23 回 CRC 養成フォローアップ研修会 (座学 7 時間 20 分) 第 24 回 CRC 養成研修会 (Web) 一般社団法人日本臨床試験学会 学術集会 第 1 回 がん CRC 研究会 ながさき治験交流会 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会 GCP Basic Training セミナー	
		【資格】 平成 7 年 看護師免許	

(別添 1)

		平成 15 年 介護支援専門員
--	--	-----------------

氏 名	＊ ＊		
所 属	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室	役職 名	臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間	
		令和 2 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	
		①国立がん研究センター東病院	
	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	治験の CRC 業務 I IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験 4 本 (Phase I 4 本) 医師主導治験 3 本 (Phase II 3 本)	
		【研修】 令和 2 年度 一般社団法人日本臨床試験学会 「第 9 回がん臨床試験セミナー」 第 41 回日本臨床薬理学会学術総会 第 20 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2020 in 長崎 令和 3 年度 第 23 回 CRC 養成フォローアップ研修会 (座学 7 時間 20 分) 一般社団法人日本臨床試験学会 「GCP Basic Training セミナー」 第 1 回 がん CRC 研究会 一般社団法人 日本臨床試験学会 「GCP Basic Training セミナー」 Live 配信 医療機関における QMS 向上作戦 ～Global に通じる paradigm shift した QMS を考える～ 第 2 4 回 CRC 養成研修会 (Web) 第 2 回がん CRC 研究会 第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議, 2022in 新潟 日本臨床試験学会 第 14 回学術集会総会 in 金沢 令和 4 年度 「がん臨床研究専門職のための Basic セミナー」 (第 10 回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」) オンデマンド配信	

(別添 1)

		【資格】 平成 28 年 看護師免許 令和 3 年 JSCTR 認定 GCP パスポート取得
--	--	---

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

氏 名	* *		
所 属	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究 推進室	役職名	獣医・スタディマネージャー
業務内容	PM		
区 分	1		

(別添 1)

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

氏 名		**			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究 推進室	役職名	看護師・モニター	
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成17年4月	～	平成28年3月	① 株式会社 MIC メディカル

(別添 1)

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	※3年以上			月	
		平成28年5月	～	現在	② 国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ① 平成17年4月～平成28年3月 モニター業務 施設選定、立ち上げ準備、オンサイトモニタリング、必須文書管理、終了手続きなど ※企業治験5本以上 ② 平成28年5月～現在 治験調整事務局 プロトコル・IC文書・SOP等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理 モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※医師主導治験7本、研究者主導臨床試験4本			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成17年 入社研修（モニタリングを含む）社内のGCP研修（座学/実地2ヶ月間）にてモニター認定（社内資格）取得。 平成28年 当院主催 医師主導治験の概略・GCP 平成28年 当院主催 医師主導治験 GCP セミナー 平成28年 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 平成29年 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 平成30年 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 平成31年 日本臨床腫瘍学会 令和元年 日本臨床腫瘍学会 令和2年 NCC主催臨床研究セミナー-GCP Basic研修 【資格】 平成14年 看護師免許			

氏 名		* *		
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究 推進室	役職名	看護師・スタディマネージャ－
業務内容		PM		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成14年12月	～ 平成24年6月	①(株)アスクレップ
		平成24年10月	～ 平成29年12月	②(株)マイクロン
		平成29年1月	～ 現在	③国立がん研究センター東病院

(別添 1)

験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ① 【モニタリング業務】 施設訪問モニタリング、必須文書の管理、治験参加施設管理 ※ 企業治験 2本担当 【QC・資料保管責任者・治験薬管理責任者】 治験依頼者とのコンタクト、SOP 作成、必須文書および治験薬の保管管理など ※ 企業治験 10本以上 ② 【画像判定（RECISTver1.1、骨折判定）支援業務】 業務委託者（治験依頼者およびCRO）とのコンタクト 施設訪問モニタリング、画像の品質管理など ※ 企業治験、臨床研究 10本以上 ③ 【治験調整事務局】 プロトコル・IC 文書、SOP 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、外部委託先の管理、治験薬提供者とのコンタクト ※ 多施設共同医師主導治験 4本担当中 ※ 多施設共同治験機器医師主導治験 1本担当中
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成19年 ISO9001 平成12年版内部監査員養成コース修了 GCP 研修（モニタリングを含む）は毎年、社内研修を受講 平成29年 当院主催 医師主導治験 GCP セミナー 令和1年 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修 令和2年 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修 【資格】 平成9年 看護師免許、保健師免許

氏 名		* *			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室		役 職 名	薬剤師・スタディマネージャー
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整委員会事務局業務及びモニタリングに従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援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2年4月	～	平成28年3月	① 田辺三菱製薬株式会社 (旧吉富製薬株式会社)
		平成29年4月	～	現在	② 国立がん研究センター東病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		【実績】 ① 平成2年4月～平成28年3月 ➤ 国内開発品の開発業務（臨床計画業務含む）（平成2年4月～平成20年3月） 開発品のプロトコル・IC文書・論文・総括報告書・申請概要（CTD）M2・M5の作成、国内施設の訪問モニタリング、規制当局との承認申請/審査対応業務（含む適合性調査対応）、薬価収載対応業務、学会に			

	による診療報酬点数取得の支援業務（多施設共同企業治験15試験を担当） ➤ 海外開発品の開発業務（平成20年4月～平成22年3月） IB・プロトコル・IC文書・Risk Benefit Assessment (RBA)の作成、CTA申請書類及び総括報告書の作成、英国子会社・CROを介したPh1計画・実施 ➤ 開発薬事業務（平成22年4月～平成24年3月） 開発品の薬事戦略の提案、開発品の進捗に関する薬事的支援、承認申請品目・開発中の品目の承認申請に関する規制当局との窓口、CTD_M1の作成、M2の作成支援、その他、開発品の対面助言に関する当局との窓口及び規制当局への治験届提出業務 ➤ 薬事管理業務（平成24年4月～平成27年9月） 文書管理システム及びeCTD編纂システムの維持・管理の実施責任者、薬事情報システムの新規導入・維持・管理の実施責任者、翻訳業務及び信頼性補償業務（CTD M1等）の統括 ➤ 治験管理業務（平成27年10月～平成28年3月） 国内SOP管理事務局責任者、ER/ES本部内担当者 【その他の実績】 ➤ 平成12年4月～平成28年3月日本QA研究会各種分科会にて活動、同研究会財務委員会委員（平成14年～平成16年） ➤ 平成19年4月～平成21年3月日本製薬工業協会床評価部会臨床評価部会タスクフォース1「IRB指摘内容の実態調査とその検討」にて活動 ➤ 平成24年4月～平成28年3月eCTD研究会にて活動 ② 平成29年4月～現在 治験調整委員会事務局業務 プロトコル・IC文書・SOP、CSR等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト ※医師主導治験 4本（うち、多施設共同は3本）
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 社内研修（開発本部検討会：毎月開催、GCP集合研修など） 平成22年 東大医薬品評価科学講座第6回レギュラーコース（優秀生徒） 平成29年度 NCC主催 臨床研究セミナー GCP Basic研修、 第15回日本臨床腫瘍学会参加、第38回日本臨床薬理学会参加 平成30年度 NCC主催 研究倫理指針の解説(E-learning)、 第16回日本臨床腫瘍学会参加 平成31年度 NCC主催 臨床研究セミナー GCP Basic研修、 第17回日本臨床腫瘍学会参加、 第40回日本臨床主要学会参加 令和2年度 NCC主催 臨床研究セミナー GCP Basic研修 GCP Follow Up研修 臨床研究研修会（順天堂大学主催） 第17回日本臨床腫瘍学会参加 【資格】 平成2年 薬剤師免許

氏 名	* *		
所 属	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究	役職名	室員・スタディマネージャー

(別添 1)

		推進室			
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成14年5月	～	平成28年7月	①ガルデルマ株式会社
		平成28年7月	～	平成29年5月	②クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン
		平成29年8月	～	現在	③国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ①平成14年5月～平成28年7月 【企業治験のモニタリング業務】 KICK OFF MEETING 開催、施設の選定、IRB 関連業務、治験薬の搬入、治験開始前訪問、治験実施中訪問、治験終了時訪問、ICF およびアセントの作成等 【治験の進捗管理業務】 CRO／治験関連業者の選定、契約書の内容確認と契約終結、治験費用経費処理、PMDA へ申請時提出資料および直前提出資料の作成、PMDA による GCP 実地調査および適合性書面調査の準備と当日対応等 【治験の文書管業務】 治験関連文書のアーカイブに関する手順書作成、R&D 資料室の管理、治験関連文書の QC、CRO への TMF 作成方法の指示と管理等 * 企業治験の経験 プロジェクト5本以上 ②平成28年7月～平成29年5月 Data & Document Center 部門にてラインマネージャーとして業務 治験関連文書の管理、作業マニュアルの作成、GCP トレーニング、ヒューマンマネジメント等 ③平成29年8月～現在 【治験調整事務局】 プロトコル・IC 文書・SOP、CSR 等の作成支援と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と手続き等、治験薬提供者とのコンタクト、CRO のマネジメント * 医師主導治験の経験 4本（全て多施設共同治験）			

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		【研修】 平成29年9月 NCC 主催 臨床研究セミナーがん臨床試験 有効性評価入門 平成29年10月 NCC 主催 臨床研究セミナー 医師主導治験の重篤な有害事象取扱い 平成29年10月 JSCTR 主催 第2回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー 平成29年10月 JSCTR 主催 第46回 GCP Basic Training セミナー 平成29年11月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん臨床試験 安全性評価入門 平成29年11月 PMDA 主催 医薬品医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成29年12月 ARO 協議会主催 医師主導治験スタディマネジメントセミナー 平成30年7月 NCC 主催 臨床研究セミナー 第7回 GCP Advance セミナー 平成30年8月 JSCTR 主催 第7回がん臨床試験セミナー 平成31年5月 ACRP 認定試験 受験準備セミナー 平成31年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー がんの臨床試験 概要と傾向 平成31年6月 NCC 主催 臨床研究セミナー 臨床試験の種類と用語 平成31年9月 NCC 主催 臨床研究セミナー ゲノム医療 令和1年10月 NCC 主催 臨床研究セミナー サンプル試料を使った研究/医療情報を扱った研究 令和1年11月 JSCTR 主催 第8回がん臨床試験セミナー 考え方から実践まで 令和1年11月 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク モニタリングに係る取組初級モニター研修会 令和1年12月 NCC 主催 臨床研究セミナー 免疫チェックポイント阻害剤の開発と副作用の管理 令和1年1月 橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワークモニタリングに係る取組初級モニター研修会 令和1年2月 日本臨床試験学会 第11回学術集会総会 令和1年8月 NCC 主催 臨床研究セミナー 先進医療 B の申請プロセスの効率化、簡素化 令和1年8月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん化学療法の総論 臨床試験への実践をふまえて 令和1年8月 NCC 主催 臨床研究セミナー ゲノム解析と治験 令和2年8月 NCC 主催 がん化学療法の総論 ～臨床試験への実践をふまえて～ 令和2年8月 NCC 主催 ゲノム解析と治験 令和2年11月 NCC 主催 臨床研究セミナー「特定臨床研究のスタディマネジメント」 令和2年12月 NCC 主催 臨床研究セミナー「サンプル試料を使った研究」 令和3年3月 NCC 主催 「倫理指針の改定について」 【資格】 平成29年 JSCTR GCP パスポート認定 平成30年 JSCTR GCP エキスパート認定
------------------------------------	--	--

(別添 1)

氏 名		* *			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室	役職名	薬剤師・スタディマネージャー	
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成19年10月	～	平成28年12月	①株式会社 ACRONET(現エイツーヘルスケア株式会社)
		平成29年1月	～	平成30年3月	②アッヴィ合同会社
		平成30年4月	～	現在	③国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ①平成19年10月～平成28年12月 モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※企業治験 8本、医師主導治験 3本 治験調整事務局（平成25年8月）～平成28年12月 安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト ※医師主導治験 3本、臨床研究 2本 ②平成29年1月～平成30年3月 モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※企業治験 6本 ③平成30年4月～現在 治験調整事務局 安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト モニター業務 症例モニタリング 品質マネジメント関連業務 ※医師主導治験 5本（うち4本が多施設共同治験）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成19年10月 社内導入研修（モニタリングを含む GCP 研修） 平成30年4月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修 平成30年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー がんの臨床試験概要と傾向 平成30年7月 第5回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース 平成30年8月 当院主催 第1回 ゲノム医療講習会 平成30年9月 第6回 ARO 協議会学術集会プロジェクトマネジメントセミナー、スタディマネジメントセミナー 平成30年11月 第3回 DIA プロジェクトマネジメントシンポジウム 平成31年3月 第7回 DIA クリニカルオペレーション・モニタリングワークショップ 令和2年10月 第7回 DIA Regulatory Communication training				

(別添 1)

		course 令和2年9月 阪大病院主催 プロトコールライ 【資格】 平成15年 薬剤師免許 平成23～29年 CRO 協会モニター認定
--	--	--

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

	資格等の有無	習会 平成30年2月 NCC 主催 研究倫理セミナー 平成30年4月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP 研修 平成30年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー 臨床試験の種類と用語解説 平成30年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー がんの臨床試験 概要と傾向 平成30年6月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん免疫セミナー 平成30年6月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん免疫療法の有効性評価 -iRECIST について- 平成30年7月 第16回日本臨床腫瘍学会学術集会 平成30年8月 当院主催 第1回 CRC, CRA のためのゲノム医療講習会 平成30年10月 当院主催 第8回がん新薬開発合同シンポジウム 平成30年11月 NCC 主催 臨床研究セミナー ゲノムとがん治療 平成31年2月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Follow-up 研修 平成31年3月 当院主催 ゲノム医療講習会 令和元年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん臨床試験 概要と傾向 令和元年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー 臨床研究の必要性和その倫理 令和元年6月 NCC 主催 臨床研究セミナー RBM の理想と現実 令和元年7月 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和元年10月 当院主催 第9回がん新薬開発合同シンポジウム 令和元年12月 NCC 主催 臨床研究セミナー 免疫チェックポイント阻害剤の開発と副作用の管理 令和 2年3月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Follow Up 研修 令和 2年4月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修 令和 2年7月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん臨床試験 有効性評価 (RECIST) 令和 2年8月 NCC 主催 ゲノム解析と治験 令和 2年9月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP Advance 研修 令和 2年10月 NCC 主催 臨床研究セミナー CART 療法再生医療等製品 令和 2年12月 PMDA 主催 GCP リノベーションセミナー 令和 3年2月 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和 3年2月 ACRP 教育イブニングセミナー (ICH ガイドライン GCP Renovation) 令和 3年3月 NCC 主催 臨床研究セミナー 抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドラインの改訂 【資格】 平成17年 MR 認定 平成21年 CRO 協会モニター認定 令和2年10月 Association of Clinical Research Professionals Certified Clinical Research Associate
--	--------	---

氏 名	**
-----	----

(別添 1)

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

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室		役職名	放射線技師・スタディマネージャー
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整委員会事務局業務及び特定臨床研究の調整・管理業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成17年10月	～	令和元年9月	①イーピーエス株式会社

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	※ 3 年以上	令和1年10月	～	現在	②国立がん研究セン ター東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	【実績】 ①平成17年4月～令和元年9月 治験及び製造販売後調査のデータマネジメント（DM）業務 DM 計画書作成、EDC 構築、データクリーニング、症例検討会資料作 成など ※企業治験（多施設共同治験） 5本以上、製造販売後調査 10本以 上 臨床研究の研究事務局業務（平成23年4月～令和元年9月） CRB 申請・プロトコル・IC 文書・SOP・CSR・論文の作成支援、安 全性情報管理、資金提供者との調整、外部委託管理など ※特定臨床研究 3本、倫理指針の臨床研究 6本 ②令和元年10月～現在 治験調整事務局 プロトコル・IC 文書・SOP 等の文書作成と管理、安全性情報管理、 治験計画届作成と管理、治験薬提供者との調整、外部委託管理など ※医師主導治験（多施設共同治験） 2本、臨床研究法対応の臨床研 究 2本			
	臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る専門的研 修及び資格 等の有無	【研修】 平成17年～毎年 社内及び院内セミナー（臨床研究セミナー、GCP セミナー、研究倫理セミナー等） 平成30年9月 日本臨床試験学会 QM セミナー 平成31年1月 日本臨床試験学会 第10回学術集会総会 平成31年2月 国立大学附属病院臨床研究推進会議 第7回シンポ ジウム 平成31年3月 日本臨床試験学会 QM セミナー 令和元年2月 日本臨床試験学会 第11回学術集会総会 令和2年4月～5月 DIA Japan COVID-19 Workshop in Japan（全3 回） 令和2年12月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 GCP リノベ ーションセミナー 【資格】 平成13年 診療放射線技師免許 平成30年 日本臨床試験学会 GCP パスポート			

氏 名	＊ ＊		
所 属	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進 室 （併任） 医薬品開発推進部門 医薬 品開発推進部 TR 支援室	役職名	スタディマネージャー
業務内容	PM		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わ	上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験、臨床研究の		

(別添 1)

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

氏 名	＊ ＊		
所 属	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室	役職名	研究員・モニター
業務内容	モニター		
区 分	1		

(別添 1)

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

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室	役職名	研究員 ・スタディマネージャ ー	
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験、臨床研究の調整委員会事務局業務に従事。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※３年以上	期間		場所	
		平成 23年 4月		平成26年10月	①小野薬品株式会社
		令和 3年 7月	～	現在	②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務	【実績】 ①平成 23年4月～平成26年10月 企業治験のモニタリング業務			

(別添 1)

	内容及び実績	医療機関や医師の選定、標準業務手順書（SOP）の作成、モニタリング業務、症例報告書（CRF）の回収、終了手続き業務、CRO マネジメントなど ※企業治験（多施設共同治験）5本以上 ② 令和3年7月～現在 治験調整事務局 プロトコル・IC 文書・SOP 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者との調整、外部委託管理など ※医師主導治験（多施設共同治験）2本
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成 23年4月～平成26年10月の毎年 随時：社内セミナー（（臨床研究セミナー、GCP セミナー、研究倫理セミナー等）、 毎年：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 GCP リノベーションセミナー 令和3年7月～現在 随時：院内セミナー（（臨床研究セミナー、GCP セミナー、研究倫理セミナー等） 令和3年8月 臨床研究研修会（順天づ御大学臨床研究・治験センター） 令和4年5月 GCP Follow-up 研修 令和4年9月 ARO 協議会第9回学術集会 令和5年1月 ICH M11説明会 【資格】 平成22年3月 薬剤師免許

氏 名		＊ ＊		
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室		役職名 室員・モニター
業務内容		モニター		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間		場所
		平成18年9月		令和3年7月
		令和3年8月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務	【実績】 ① 平成 18年 9月～令和 3年 7月 モニター業務		
		②イーピーエス株式会社 ②国立がん研究センター東病院		

(別添 1)

	内容及び実績	症例モニタリング、必須文書管理、契約手続き、データの管理など ※企業治験（多施設共同治験）6本 ② 令和 3年 8月～現在 モニター業務 症例モニタリング、必須文書管理など ※医師主導治験（多施設共同治験）2本
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成18年9月～毎年 社内及び院内セミナー（臨床研究セミナー、GCP セミナー、癌分野に関する疾患セミナー等） 平成20年 日本臨床腫瘍学会 第5回学術集会 平成21年 日本臨床腫瘍学会 第6回学術集会 平成21年 日本血液学会 第71回学術集会 平成26年 日本癌治療学会 第52回学術集会 【資格】 平成13年 薬剤師免許

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室		役職名 室員・モニター	
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成20年4月		令和2年3月	①イーピーエス株式会社
		令和2年4月	～	現在	②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	①平成20年4月～平成23年3月 業務内容：品質管理業務（QC 業務） モニタリング報告書、必須文書の点検・管理など ※企業治験数：8件 ②平成23年4月～令和2年3月 業務内容：モニター業務及びモニタリングリーダー 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書管理、チームマネジメントなど ※企業治験：8件 ③令和2年4月～現在 業務内容：医師主導治験における治験関連文書の QC 業務、RBM 体制整備、モニター業務（必須文書管理、SDV など）			
		【研修】 平成20年～令和2年：社内研修（モニタリングを含む GCP 研修） 令和2年：院内セミナー（臨床研究セミナー）、院外セミナー（RBM/RBA、eTMF など）			

(別添 1)

	る専門的研修及び資格等の有無	令和3年：院内セミナー（臨床研究セミナー）、院外セミナー（GCP、RBM/RBA など） 【資格】 平成20年：薬剤師（令和2年申請取得） 平成23年：CRO 協会 CRA 認定
--	----------------	--

氏 名		＊ ＊		
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室	役職名	室員・モニター
業務内容		モニター		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 18年 4月	～	平成 25年 9月
		令和 4年 3月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ①平成 18年 4月～平成 23年 9月 ・第Ⅱ相/第Ⅲ相治験のモニタリング業務 （治験実施施設選定～治験終了までの事務手続、症例モニタリング） ※企業治験（多施設共同治験） 3本 ・第Ⅲ相治験の事務手続（内勤モニターとして） ※企業治験（他施設共同治験、国際共同治験）2本 ②令和 4年 3月～現在 ・モニタリング業務 （症例モニタリング、手続モニタリング） ※医師主導治験（多施設共同治験）2本		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成18年～平成25年 社内セミナー（GCP、治験に関する事例検討等） 平成19年～平成22年3月 日本 CRO 協会モニター教育研修 令和4年3月～現在 院内セミナー（QMS、GCP、臨床研究セミナー等） 令和4年3月～現在 院外セミナー（QMS、ARO 協議会、再生医療等） 【資格】 平成22年 日本 CRO 協会 モニター教育研修修了認定		

氏 名	＊ ＊		
所 属	倫理審査事務室	役職名	研究員
業務内容	倫理相談員		

(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		上記部門に所属し、主に研究倫理コンサルテーション業務に従事。他の業務として、がん対策研究所 生命倫理・医事法研究部にて研究業務に従事。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 26 年 4 月	～	平成 30 年 10 月	① 国立循環器病研究センター
		平成 30 年 10 月	～	現在	② 国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	① 平成 26 年 4 月～平成 30 年 10 月 ・ 研究開発基盤センター 医学倫理研究部において研究支援業務として研究倫理コンサルテーションを担当 ・ 研究倫理審査委員会に研究倫理専門家として陪席 ・ 個人情報保護法改正に伴う平成 29 年 3 月の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」一部改正の際の施設内規程及び指針対応 SOP 等の作成に従事 ・ バイオバンクにおいて個人情報保護法対応業務、及び SOP 等の検討に従事 ② 平成 30 年 10 月～現在 ・ 研究倫理コンサルテーションに従事 実績：平成 30 年度は 46 件、平成 31 年度（令和 1 年度）は 98 件、令和 2 年度は 169 件の研究計画等の相談に対応 ・ 研究倫理に関する研修会及びセミナー講師を担当 実績：平成31年～令和3年度の新入職員オリエンテーション（毎年4月）、臨床研究に関する研修（研究者向け、看護部及びその他のコメディカル対象等、年数回）、国立がん研究センター内臨床研究セミナー研究倫理編（年1～2回）他 ・ 平成31年4月より研究倫理審査委員会委員（指針下）、並びに東病院 臨床研究審査委員会委員（臨床研究法下）を拝命。利益相反を避けるため、相談に従事した案件以外の審査業務に従事。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無		【研修】			
		平成26年4月～平成30年10月 国立循環器病研究センター（NCVC）研究開発基盤センター 医学倫理研究部において研究倫理コンサルテーションのOJT 平成26年4月～平成30年10月 NCVC主催 院内セミナー（研究倫理セミナー）、年3回参加及び講師 平成28年11月 NCVC医学倫理研究部主催 ORE研究倫理研修セミナー 参加及び講師 平成29年4月～現在 NCVC、東京大学医科学研究所共催 研究倫理研究会（令和2年より日本生命倫理学会研究倫理部会） 毎月1回 平成29年11月 NCVC医学倫理研究部主催 ORE研究倫理研修セミナー 参加及び講師 平成30年9月 AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業に基づく研究倫理準専門家（研究倫理コンサルタント）養成研修会（パイロット版） 参加及び講師 平成30年11月 NCVC医学倫理研究部主催 ORE研究倫理研修			

(別添 1)

		セミナー 参加及び講師 平成30年12月～現在 NCC主催 院内セミナー(臨床研究セミナー、GCPセミナー、研究倫理セミナー等) 年6回 令和1年6月～現在 AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業に基づく研究倫理準専門家(研究倫理コンサルタント)養成研修会 年3回 メンター、講師 【資格】なし
--	--	--

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

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

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

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

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

6 必要に応じて、記載欄を追加すること。

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

氏 名		※ ※			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究推進部 データ管理室		役職名	室長(データマネージャー)
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 データ管理室長の業務としては、臨床試験支援部門データマネジメントグループリーダーとして、全てのデータ管理業務を統括している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成12年1月	～	平成30年12月	イーピーエス株式会社
		平成31年1月	～	現在	国立がん研究センター東病院データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	イーピーエス株式会社： データ入力・クリーニング・、DM 構築ドキュメントの作成、SAS を用いたデータ加工帳票作成、CDISC 対応、WHODD などのコード化対応などを実施し、治験・PMS・デバイス・レジストリなど多岐にわたる業務に従事し、業務管理(費用管理、人材管理(育成・リソース調整)などのマネジメント)や各試験等で発生する問題解決を遂行した。			

		担当した試験数概要は下記の通り 治験：11試験以上 疾患領域：癌、リウマチ、口腔内乾燥、疼痛、など PMS：10試験以上 疾患領域：癌、制吐剤、血液、リウマチ、など 管理職としては、平成21年より従事し実業務だけでなく、各試験の管理、リースの管理、売上げの管理、人材育成（OJT やイーピーエス株式会社で実施された DM 中級・上級研修講師）などを実施した。 外部活動 CRO 協会統計 DMWG へ参加、 CJUG-CDASH へ参加 J3C へ参加 国立がん研究センター東病院 DM リーダーとして、稼働する医師主導治験 18試験以上の問題解決・リソース調整など、マネジメントを実施 外部活動 CJUG-CDASH へ参加 臨中ネット SWG1へ参加 臨床研究総合促進事業臨床 DM 養成研修 千葉大学医学部附属病院が主催する DM 養成研修講師
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無		イーピーエス株式会社において実施された以下の研修を受講（DM 業務に直接関係するもののみ記載） 平成21年9月 中級 DM 研修 1時間 平成22年5月 DM 継続研修 2時間 平成22年10月 DM 継続研修 2時間 平成25年12月 CDISC 研修（CDISC 概要） 4.5時間 平成26年1月 CDISC 研修（SDTM） 28時間 平成27年2月 上級 DM 研修 1時間 平成27年3月 初級 DM 研修 1.5時間 平成28年8月 継続 DM に必要な治験の知識 1時間15分 平成29年12月 中級 DM 研修 3時間5分 平成30年1月 中級 DM 研修 2時間20分 平成30年2月 中級 DM 研修 4時間40分 平成30年3月 中級 DM 研修 1時間20分 国立がん研究センター東病院在籍中に実施した DM 業務関連に関する研修 令和元年7月 基礎編：がん臨床試験 有効性評価入門 令和元年7月 アカデミアにおける CDISC 利活用ワークショップ 令和2年2月 第23回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ 令和3年2月 第24回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ 令和4年3月 第25回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ 令和5年2月 第25回 DIA クリニカルデータマネジメント・ワークショップ 資格：なし

(別添 1)

氏 名		* *			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究推進部 データ管理室		役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 データマネジメント計画書作成や EDC の受入テスト等試験開始準備や実施中および追跡中のデータ管理業務を実施している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 20 年 7 月	～	平成 24 年 5 月	①クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン
	平成 24 年 6 月	～	現在	②国立がん研究センター東病院データ管理室	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	①平成20年7月～平成24年5月 【勤務内容】CRFの受領、入力、発送、画像データが受け付け表と合っているかの確認、マニュアルチェック、QC、ファイリング、CRFのコピー、コーディング 【実績】担当プロトコール数10 ②平成24年6月～現在 【勤務内容】CRF進捗管理、マニュアルチェック、QC、ファイリング、CRFのコピー、コーディング、データマネジメント計画書作成、EDC設定、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成、施設基準値管理、契約 【実績】 医師主導治験7（主担当2）：PhaseI 1、PhaseII 3、EAP 2 先進医療B1：PhaseII 2 【その他実績（学会発表等）】 ・第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議ポスター発表P-19「オープンソースソフトウェアを利用した臨床試験支援システムの構築」			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成24年9月EDC（Viedoc™）ベーシックトレーニング修了 ・平成24年11月EDC（Viedoc™）アドバンストレーニング修了 ・平成25年1月EDC（Rave®）SDBEトレーニング修了 ・平成25年3月日（財）日本科学技術連盟臨床データマネジメントセミナー受講 ・平成26年1月EDC（Rave®）EDCエッセンシャルトレーナー養成トレーニング修了 ・平成27年2月UMIN CDISC標準入門セミナー受講 ・平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 【資格】なし				

氏 名	* *
-----	-----

(別添 1)

所 属		臨床研究支援部門 臨床研 究推進部 データ管理室		役職名	室員（データマネー ジャー）
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門 データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務 との兼任はない。 データマネジメント計画書作成や EDC の受入テスト等試験開 始準備や実施中および追跡中のデータ管理業務を実施してい る。			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 20 年 3 月	～	平成 23 年 2 月	①株式会社アスクレ ップデータサイエンス部 門（派遣社員）
		平成 23 年 3 月	～	平成 26 年 10 月	②株式会社 CAC エクシ ケアデータサイエンス 部門（派遣社員）
		平成 26 年 11 月	～	平成 27 年 3 月	③国立がん研究センタ ー東病院（派遣社員）
	平成 27 年 4 月	～	現在	④国立がん研究センタ ー東病院データ管理室	
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容及び実績】 ①平成20年3月～平成23年2月 【勤務内容】調査票の点検（LC/MC）、再調査依頼書（クエ リ）作成、データ入力・修正/読合せ 【実績】担当プロトコル数2（市販後調査／消化器癌、呼吸 器癌） ②平成23年3月～平成26年10月 【勤務内容】調査票授受管理、データ入力・修正/読合せ、 コーディング、調査票・症例報告書の点検（LC/MC）、再調 査依頼書（クエリ）の作成、症例検討会資料作成、データベ ースロック、書類・資料の保管/管理 【実績】担当プロトコル数4（市販後調査、第Ⅰ/Ⅱ相／皮膚 炎治療薬、免疫抑制剤、神経性変性疾患、代謝内分泌疾患、 抗悪性腫瘍薬） ③④平成26年11月～現在 （平成26年11月～平成27年3月は派遣社員として） 【勤務内容】CRF進捗管理、マニュアルチェック、QC、ファ イリング、CRFのコピー、コーディング、データマネジメン ト計画書作成、UAT、テストデータの作成、テストデータの レビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成 、EDC仕様書作成、解析用データセット定義書作成、CDISC SDTM maping作業、新規着任者のOJT 【実績】医師主導治験 18(主担当 16)：PhaseⅠ 2、PhaseⅠ/Ⅱ 4、PhaseⅡ 10、EAP 1、Pivotal 1 臨床研究 2：侵襲介入 2			

(別添 1)

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成26年11月 EDC (Rave®) Introduction to RAVE修了 ・平成26年11月 EDC (Rave®) RAVE Query Management修了 ・平成26年11月 EDC (Rave®) RAVE Reporter 修了 ・平成26年度 がん臨床研究セミナー：基礎編（院内研修） ・平成26年11月～現在 NCCHE主催のセミナーに参加/ がん臨床研究セミナー 生物統計セミナー 倫理セミナー 個人情報保護セミナー・平成27年1月 第2回研究倫理セミナー（院内研修） ・平成27年8月 EDC (Rave®) SDBEトレーニング修了 ・平成27年12月 CDISC SDTM公式トレーニング修了 ・平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 ・平成29年1月 CDISC SDTM (Private)公式トレーニング修了 ・平成29年2月 CDISC ADaM (Private)公式トレーニング修了 ・平成29年4月 GCP Basic Trainingセミナー（JSCTR） ・平成29年度データマネージャー養成研修修了（大阪大学） ・令和元年度データマネージャー養成研修修了（東北大学） ・令和2年9, 10月 メディカルライティング研修修了 ・令和4年5, 6月 データインテグリティ研修修了 【資格】 平成9年 准看護師免許取得 平成11年 看護師免許取得
--	--------------------------------	--

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研 究推進部 データ管理室		役職名	室員（データマネー ジャー）
専従の「臨床研究に携わる」者 あることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門 データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務 との兼任はない。 データマネジメント計画書作成や EDC の受入テスト等試験開 始準備や実施中および追跡中のデータ管理業務を実施してい る。			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 22 年 2 月	～	平成 25 年 11 月	①イーピーエス株式 社（派遣社員）
		平成 27 年 3 月	～	平成 27 年 9 月	②国立がん研究セン ター東病院（派遣社員）
	平成 27 年 10 月	～	現在	③国立がん研究セン ター東病院データ管理室	
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容及び実績】 ①平成22年2月～平成25年11月 【勤務内容】CRF等ロジカルチェック、マニュアルチェック 、クエリ作成、登録、薬剤・有害事象のコーディング、進捗 管理、報告書作成、ファイリング 【実績】担当プロトコル 治験：PhaseII、PhaseIII/直腸 ・大腸癌、胃癌、肝細胞癌 市販後：医療機器、高尿酸血症 、肺塞栓症			

(別添 1)

		②③平成27年3月～現在 (平成27年3月～平成27年9月は派遣社員として) 【勤務内容】CRF進捗管理、マニュアルチェック、ファイリング、コーディング、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成 【実績】医師主導治験6(主担当6) : PhaseI 3、PhaseII 3
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成27年8月 EDC (Rave) Study構築トレーニング受講 ・平成28年1月 GCPセミナー 受講 ・平成 28 年 5 月 MedDRA/J オープンセミナー受講 ・平成 28 年度 がん臨床研究セミナー (院内研修) ・平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 ・平成29年1月 CDISC SDTM (Private) 公式トレーニング修了 ・令和3年4月 NCC主催 臨床研究セミナー GCP Basic研修 ・令和3年10月 第10回 がん臨床試験セミナー (JSCTR) ・令和3年11月 NCC主催 臨床研究セミナー GCP Advance研修 ・令和4年4月 NCC主催 臨床研究セミナー GCP Basic研修 ・令和4年5月 NCC主催 臨床研究セミナー GCP Follow-up研修 【資格】 ・平成 31 年 JSCTR GCP パスポート認定

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究推進部 データ管理室		役職名	室員 (データマネージャー)
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 28 年 6 月	～	現在	国立がん研究センター東病院データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ① 平成28年6月～現在 【勤務内容】プロトコールレビュー、CRF案作成、aCRF作成、登録システム構築、EDC構築、CDISC SDTM に基づくデータ出力の設定、CRF進捗管理、マニュアルチェック、データマネジメント計画書作成、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成、データ管理担当者へのOJT 【実績】臨床研究 31 (観察研究 20、侵襲介入 11(うちランダム化比較試験 4))			

(別添 1)

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 平成28年5月 GCP基礎セミナー - 平成28年9月 GCP Advance研修 - 平成28年9月 EDC (Rave®) SDBEトレーニング修了 - 平成28年12月 AMED主催平成28年度データマネージャー養成研修修了 - 平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 - 平成29年1月 CDISC SDTM (Private) 公式トレーニング修了 - 令和2年2月 千葉大主催令和元年度データマネージャー養成研修 【資格】 平成15年 臨床検査技師免許取得
--	--------------------------------	---

氏 名		※ ※		
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究推進部 データ管理室		役職名 室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成 28 年 6 月	～	現在
			～	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ① 平成28年6月～現在 【勤務内容】CRF 進捗管理、マニュアルチェック、QC、ファイリング、CRF のコピー、コーディング、データマネジメント計画書作成、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT 計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成、EDC 仕様書作成、症例検討会対応、新規着任者の OJT 【実績】医師主導治験 14(主担当 10) : PhaseI 5、PhaseIb/II 2、PhaseII 6、RD 1		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 平成27年 第8回日本癌治療学会データマネージャー教育集会 平成27年度データマネージャー養成研修 平成28年5月 GCP基礎セミナー 平成28年9月 GCP Advance研修 平成28年9月 EDC (Rave®) SDBEトレーニング修了 平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 平成29年1月 CDISC SDTM (Private) 公式トレーニング修了 平成29年度データマネージャー養成研修（千葉大） 令和元年度データマネージャー養成研修（東北大） 令和4年度データマネージャー養成研修【中級】（東北大） 【資格】 平成6年 臨床検査技師免許取得		

(別添 1)

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究推進部 データ管理室		役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 19 年 11 月	～	平成23年6月	パレクセル・インターナショナル株式会社 DM・統計解析部（派遣社員）
		平成27年8月	～	平成30年5月	国立がん研究センター東病院呼吸器（非常勤）
		平成30年6月	～	現在	国立がん研究センター東病院データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ① 平成19年11月～平成23年6月 【勤務内容】ロジカルチェック、マニュアルチェック、クエリ作成、薬剤・有害事象のコーディング、ファイリング、読み合わせ 【実績】担当プロトコル 治験：PhaseII、PhaseIII/内膜症、高血圧、婦人科疾患、市販後調査：緑内障等 ② 平成27年8月～平成30年5月 【勤務内容】症例登録、CRF作成補助、症例進捗管理、IRB提出書類の作成補助、資材管理、ファイリング、スケジュール管理 【実績】担当プロトコル 治験：PhaseII、PhaseIII/JCOG試験中心に9試験程度（呼吸器系） ③ 平成30年6月～現在 【勤務内容】CRF進捗管理、マニュアルチェック、QC、ファイリング、コーディング、DMP作成、UAT、入力マニュアル作成、EDC仕様書作成、症例検討会対応 【実績】医師主導治験 9(主担当 6)：Phase I (4) Phase II (2)			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成30年6月 がん臨床試験安全性評価入門 ・平成 30 年 6 月 がん免疫療法の有効性-iRECIST について ・平成 30 年 10 月 GCP Basic Training セミナー ・平成 31 年 1 月 臨床研究の基礎知識講座（ICRweb） ・平成 31 年 2 月 DM 養成研修 ・平成31年9月 RBM研修 ・令和1年 臨床試験学会主催がん臨床試験セミナー ・令和2年 医学統計研究会主催特定主題セミナー ・令和3年 臨床試験学会主催がん臨床試験セミナー ・令和4年 臨床試験学会主催がん臨床研究専門職のための Basic セミナー				

(別添 1)

		【資格】 平成9年 看護師免許取得 平成30年 日本臨床試験学会GCPパスポート
--	--	--

氏 名		＊ ＊		
所 属		臨床研究支援部門 臨床研究推進部 データ管理室	役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間		場 所
		平成20年10月	～	平成29年9月
		平成31年2月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ① 平成20年10月～平成29年9月 【勤務内容】窓口業務、データマネジメント計画書作成、CRF作成、チェック仕様書作成、データベース構造定義書レビュー、EDC入力マニュアル作成、UAT計画書・報告書作成、UAT、EDC施設・ユーザ管理、CRF等ロジカルチェック、マニュアルチェック、クエリ作成、薬剤・疾患のコーディング、進捗管理、ファイリング、症例検討会資料作成、データ固定、データマネジメント報告書作成 【実績】企業治験11(主担当8)：Phase I (2)、Phase II (4)、Phase III (5) 疾患領域：関節リウマチ、筋萎縮性側索硬化症、百日咳ワクチン、糖尿病、糖尿病性腎症、非アルコール性脂肪肝炎、アルツハイマー型認知症、悪性胸膜中皮腫、骨髄異形成症候群、肝細胞癌 ② 平成31年2月～現在 【勤務内容】データマネジメント計画書作成、CRF作成、チェック仕様書作成、ファイリング、テストデータの作成、UAT計画書・報告書の作成、UAT、EDC入力マニュアル作成、EDCユーザ管理、CRF進捗管理、マニュアルチェック、薬剤・疾患のコーディング、症例検討会資料作成、データ固定、データマネジメント報告書作成、治験実施計画書レビュー 【実績】医師主導治験 7(主担当 7)：Phase I (3)、Phase II (4) 疾患領域：肺がん、大腸がん、悪性胸膜中皮腫、固形がん バスケット試験、卵巣がん、扁平上皮がん		

(別添 1)

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 平成20年10月 社内導入研修（データマネジメント含む(16時間以上)） ※以降、平成29年まで毎年20時間以上の臨床研究（データマネジメント含む）に関する社内継続研修を受講 令和2年度 生物統計セミナー入門編修了 令和2年2月 第23回DIAクリニカルデータマネジメント・ワークショップ 令和2年10月 日本臨床試験学会 第9回がん臨床試験セミナー 令和3年9月 第10回DIA臨床研究・医薬品開発に必要な生物統計ワークショップ 令和4年2月 令和3年度データマネジャー養成研修 令和4年2月 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会 令和4年6月 第28回日本遺伝性腫瘍学会学術集会 令和5年2月 第26回DIAクリニカルデータマネジメント・ワークショップ 【資格】 なし
--	--------------------------------	---

氏 名		＊ ＊			
所 属		医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室		役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。患者登録や TR 研究での臨床データのデータ入力やデータクリーニングを行っている。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 22 年 12 月	～	平成 30 年 1 月	①北里大学医学部附属臨床研究センター
		平成 30 年 2 月	～	現在	②国立がんセンター東病院医薬品開発推進部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナル支援室
			～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ② 平成22年12月～平成30年1月 【勤務内容】CRF作成、EDC構築、データチェック、クエリ管理、データ編集 【実績】プロトコール数 5（企業共同臨床試験 2、薬物動態試験 1、多施設共同研究 3） ③ 平成30年2月～現在			

(別添 1)

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

氏 名	**			
所 属	医薬品開発推進部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナル支援室	役職名	室員 (データマネージャー)	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。患者登録やTR研究での臨床データのデータ入力やデータクリーニングを行っている。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間		場 所
		平成29年4月	～	国立がんセンター東病院医薬品開発推進部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナル支援室
			～	
			～	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 データマネジメント業務 【実績】 臨床研究12試験 【勤務内容】 統合データベース運用・管理 【実績】 臨床研究4試験 データベース		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 令和3年度 東北大学 DM養成研修 【資格】 なし		

氏 名	**			
所 属	医薬品開発推進部門 医薬	役職名	室員 (データマネージャー)	

(別添 1)

		品開発推進部 TR支援室		ージャー)	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 患者登録やTR研究での臨床データのデータ入力やデータクリーニングを行っている。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成17年4月	～	平成28年9月	アステラス製薬 (外勤先)
		平成21年4月	～	平成27年4月	グラクソスミスクライン (外勤先)
		平成27年5月	～	平成28年9月	ノバルティス (外勤先)
		平成28年12月	～		国立がんセンター東病院医薬品開発推進部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナル支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容】平成17年4月～平成28年9月 ・ EDC システム (Inform) における、e-CRF の設計、作成 ・ 入力後のロジカルチェック、SAS チェック等データクリーニング ・ 必須文書アーカイブ ・ 申請時 PMDA 書面調査対応 【実績】 ・ 担当薬剤の承認上市 7 薬剤 【勤務内容】 ・ SCRUM-Japan 本体研究、各種附随研究における、データセンター業務 (登録、データクリーニング、EDC 構築、ヘルプデスク業務) 【実績】 EDC 構築: 観察研究 10 本 データクリーニング: 観察研究 12 本 ヘルプデスク業務: 観察研究 8 本			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 東北大学病院臨床試験データセンターe-learning システム 自己評価に基づく臨床データマネジャー教育プログラム ・ データインテグリティの基礎研修 臨床研究セミナー ・ 2022 年 4 月施行の研究倫理指針と個人情報保護法の改正について			

(別添 1)

		・がん化学療法の総論 ・GCP Basic 研修 ・CDM の業務を知れば世界が変わる 【資格】 ・GMRC (ゲノム医療リサーチコーディネーター)
--	--	---

氏 名		**			
所 属		医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部	医薬 TR支援室	役職名	室員 (データマネージャー)
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。患者登録やTR研究での臨床データのデータ入力やデータクリーニングを行っている。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		令和1年11月	～	現在	国立がんセンター東病院医薬品開発推進部門 トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナル支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 【実績】 介入研究：6本、観察研究：10本 【勤務内容】 プロトコル・ICF・CRF作成支援、EDC等のセットアップ (仕様書、データベース定義書、各種帳票類およびバリデーション)、データマネジメント (症例登録、データ収集、データクリーニング、モニタリング報告)、施設訪問監査支援、症例検討会支援			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 令和3年11月 臨床データマネージャー教育プログラム (東北大学院臨床試験データセンター主催) 【資格】 日本人類遺伝学会認定GMRC			

氏 名		**			
所 属		医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部	医薬 TR支援室	役職名	室員 (データマネージャー)
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。患者登録やTR研究での臨床データのデータ入力やデータクリーニングを行っている。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		令和1年11月	～	現在	国立がんセンター東病院医薬品開発推進部門

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有する者					トランスレーショナル リサーチ推進部バイオ バンク・トランスレー ショナル支援室
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	【勤務内容及び実績(対象期間:令和1年4月～現在)】 【勤務内容】 プロジェクトマネジメント業務(プロトコル・IC文書・SOP 等の文書作成と管理、臨床研究承認・許可申請の文章作成と 管理対応、共同研究・委受託機関との調整、各種契約書の作 成と管理対応)、EDC構築支援(仕様書、データベース定義 書、各種帳票類およびバリデーション) 【実績】 ・プロジェクトマネジメント業務:5本(観察研究) ・EDC構築支援:3本(観察研究)			
	臨床研究に関する データの管理に関 する専門的研修や 資格等の有無	【資格】 平成24年5月 薬剤師免許			

氏 名		**			
所 属		医薬品開発推進部門 医薬 品開発推進部 TR支援室		所 属	医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 TR 支援室
専従の「臨床研究に携わる」者で あることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室に所属 し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 患者登録やTR研究での臨床データのデータ入力やデータクリ ーニングを行っている。			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	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
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	令和2年7月	～	現在	国立がんセンター東病 院医薬品開発推進部門 トランスレーショナル リサーチ推進部バイオ バンク・トランスレー ショナル支援室
		【勤務内容及び実績(対象期間:令和2年7月～現在)】 【勤務内容】データマネジメント業務(プロトコル・ICF・ CRF作成支援、EDC等のセットアップ(仕様書、データベース 定義書、各種帳票類およびバリデーション)、データマネー ジメント(症例登録、データ収集、データクリーニング、モ ニタリング報告)、ヘルプデスク業務) 【実績】 ・EDC構築支援:9本(観察研究) ・データクリーニング:2本(観察研究) ・ヘルプデスク業務:12本(観察研究)			

(別添 1)

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・ 令和2年 10月 第23回JCOG臨床試験セミナー入門編 ・ 令和3年11月 臨床データマネジャー教育プログラム ・ 令和4年 4月 GCP Basic Training セミナー (東北大学院臨床試験データセンター主催) ・ 臨床研究セミナー ・ 令和2年～ 臨床研究研修会 (順天堂大学主催) ・ 令和2年～ NCC主催 臨床研究セミナー ・ 令和3年4月 NCC主催 臨床研究セミナー GCP Basic研修 ・ 令和4年4月 NCC主催 臨床研究セミナー GCP Basic研修 【資格】 ・ 令和2年 12月 日本人類遺伝学会認定GMRC ・ 令和4年 8月 JSCTR認定GCPパスポート 取得 ・ 平成25年 4月 臨床検査技師国家試験 取得
--	--------------------------------	--

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	＊ ＊		
所 属	国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部/東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室	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・臨床試験および先端医療開発センター（NCC EPOC）の研究立案・解析業務等に従事している（平成27年4月～現在）。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（【入門編】：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ13回の連続講義、【発展編】：単発の高度な内容の講義）の運営・講義を行っている。また、東病院内にて年間約70件の生物統計コンサルテーションを実施している。令和2年度より、研究倫理審査委員会委員（専門：生物統計学）として任命を受け、定期的に研究倫理審査を行っている。 週1日、中央病院の業務を支援しているが、それ以外は東病院に常駐して臨床研究支援部門の業務を専従で行っている		
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間	
		平成 25 年 4 月	平成 27 年 3 月
		～	～
		平成 27 年 4 月	現在
		場所	
		国立がん研究センター/多施設臨床試験支援センター（研究補助員）	
		国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部/東病院臨床研究支援部門	

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【対象期間：平成25年4月～平成27年3月】 <u>具体的な勤務内容</u> 生物統計家として、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のデータセンターにて、臨床試験・臨床研究の立案・解析業務（統計解析プログラミングや報告書作成）等に従事した。 <u>実績</u> JCOGで実施された臨床試験の主たる解析・最終解析15試験、検証的試験の中間解析4試験、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析8試験の、合計27試験（のべ数）の解析に関与した。また、計画立案段階で行われる研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員会」会議に15回参加した。 【対象期間：平成27年4月～現在】 <u>具体的な勤務内容</u> 「専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明」の欄を参照。 <u>実績</u> 平成27年より多数の臨床試験・臨床研究の計画・解析・結果の公表に関与しており、令和3年度の詳細な実績は以下の通りである。 国立がん研究センター東病院内で実施される研究に関して、医師主導治験の最終解析5試験、医師主導治験6試験の実施計画書の作成、医師主導治験6試験の統計解析計画書の作成、医師主導治験の副次的解析などの追加解析2研究、医師主導治験の総括報告書5試験の作成に関与した。 また、JCOG試験に関して、検証的試験の中間解析3試験、主たる解析3試験、最終解析1試験、副次的解析などの追加解析4研究、臨床試験2試験の実施計画書の作成に関与した。 さらに、国立がん研究センター東病院内で実施される研究およびJCOG試験に関する臨床領域の学会発表に関して、国内外の学会16演題に共同演者として抄録作成段階、公表資料（スライド・ポスター等）作成段階の内容確認・不適切な解釈の指摘と適切な代案の提示に積極的に関与した。また、院内にて71件の生物統計コンサルテーションを実施した。 令和3年度において、生物統計家として貢献した臨床研究のうち、共著者として論文文化に関与した16報を以下に示す。 ・ Saji H, et al. Esophagus, Lancet, 2022. 399(10335):1607-1617. ・ Eguchi Y, et al. Cancer Sci, 2022. 113(4):1507-1518. ・ Aokage K, et al. Jpn J Clin Oncol, 2022. 52(4):383-387. ・ Suzuki K, et al. J Thorac Cardiovasc Surg, 2022. 163(1):289-301. ・ Bando H, et al. Clin Cancer Res, 2022. 28(6):1136-1146. ・ Kawazoe A, et al. Clin Cancer Res, 2021. 27(24):6709-6715. ・ Nishizawa Y, et al. Colorectal Disease, 2021. 23(12):3196-3204. ・ Aokage K, et al. Lung Cancer, 2021. 160:8-16. ・ Sagara H, et al. Ann Nucl Med, 2021. 35(11):1177-1186.
--	------------------------------	--

(別添 1)

		• Matsuo Y, et al. J Radiat Res, 2021. 62(5):901-909. • Miyoshi T, et al. Jpn J Clin Oncol, 2021. 51(6):999-1003. • Saito S, et al. Ann Gastroenterol Surg, 2021. 5:804-812. • Yoh K, et al. Lung Cancer, 2021. 155:40-45. • Shimoyama R, et al. Jpn J Clin Oncol, 2021. 51(6):999-1003. • Aoki H, et al. Cancer Immunol Res 2021. 9:624-36. • Kenmotsu H, et al. J Clin Oncol, 2021. 39(13):1509-1510.
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 • 東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了（平成 27 年 3 月） 学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属 • 日本計量生物学会 会員 【資格】 • 実務試験統計家（一般社団法人日本計量生物学会 試験統計家認定制度）

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

(別添 1)

		解析業務内訳：医師主導治験1件、特定臨床試験2件（うち1件は中間解析責任者）、観察研究2件 解析補助業務：特定臨床試験約10件、介入試験約10件、観察研究約5件 統計コンサルテーション ：特定臨床試験を含む介入試験19件 <u>割付表の作成</u> ：最小化法約10件、層別ブロック法約3件 実績 生物統計家として貢献した臨床研究のうち、共著者として論文文化に関与 ・ IKEDA S, et al. Sci Rep, 2021;11(1):10727 また、国立がん研究センター東病院ではデータシェアリング事業の立ち上げに生物統計家として関与し事業に必須となる手順の構築に従事した。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・ 大阪市立大学大学院医科学研究専攻修士課程修了（平成31年3月） 医療統計学教室所属 ・ 日本計量生物学会 会員 【資格】 統計検定2級（令和元年）

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

(別添 1)

		告書作成)等に従事した。 <u>実績</u> 受託した企業治験の中間解析2件・最終解析19試験の合計21試験の解析に関与した。 【対象期間：令和2年4月～現在】 <u>具体的な勤務内容</u> 「専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明」の欄を参照。 <u>実績</u> 令和2年より5試験の臨床試験・臨床研究の解析計画・解析・結果等の作成に関与しており、令和2年度の詳細な実績は以下の通りである。 ・BIRIP統合試験のサブグループ解析 [解析結果作成(本解析、追加解析)] ・Gemcitabine plus nab-paclitaxel versus gemcitabine alone in elderly patients aged 76 years or older with unresectable pancreatic cancer : A propensity score-matched multicenter prospective observational study [SAP作成、解析結果作成(本解析、追加解析)、ASCO Poster session発表用資料確認] ・肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験(ULTIMATE TRIAL) [SAP作成、解析結果作成、大腸癌研究会発表用資料作成] ・Clinical utility and cost effectiveness of universal screening to identify Lynch syndrome in stage II/III colorectal cancer patients : A prospective observational study in Japan [Table作成] ・大腸外科(AI-Tele vs On-site) [割付用ツール作成(最小化法実装)]
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 ・東京理科大学理工学研究科情報科学専攻修士課程修了(平成22年3月) 学部・修士課程を通して理論統計を専攻する富澤貞夫教授の研究室に所属 ・応用統計学会 会員 【資格】 統計検定 2 級

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	* *			
所 属	臨床研究支援部門 研究実	役職名	室長	

(別添 1)

		施管理部 治験事務室／倫理審査事務室			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験事務室・治験審査委員会事務局、倫理審査事務室・認定臨床研究審査委員会事務局、研究倫理審査委員会事務局、医薬品開発に関わる薬事関連業務に専従で従事			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成 17 年 4 月	～	平成 20 年 5 月	①（独）医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部
		平成 23 年 7 月	～	平成 26 年 8 月	②（独）医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	①平成17年4月～平成20年5月 （独）医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部 審査チーム副主任・薬理担当、対面助言、30日調査等 ②平成23年7月～平成26年8月 （独）医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査チーム主任・副主任・薬理担当、対面助言、オープン医薬品 WG 等			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【資格】 平成 17 年 薬剤師免許取得			

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

氏 名		＊ ＊			
所 属		臨床研究支援部門 臨床研		役職名	室長

(別添 1)

		究推進部 安全管理室			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援部門 研究企画推進部 安全管理室長及び臨床研究安全管理担当者として、東病院の臨床研究に係る安全管理業務に従事し、週1回の薬剤管理指導業務以外は、すべて臨床研究関連業務に当てている。			
薬事に関する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 29 年 4 月	～	平成 31 年 3 月	(独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成29年4月～平成31年3月 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査チーム製造販売後チーム、対面助言、30日調査、未承認検討会議 WG 等			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【資格】 平成 18 年 薬剤師免許取得			

氏 名		＊ ＊			
所 属		医療機器開発推進部門 医療機器開発支援部 医療機器開発支援室		役職名	室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医療機器開発に関わる薬事関連業務に専従で従事			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成 21 年 4 月	～	平成 26 年 6 月	① (独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部
		平成 26 年 7 月	～	平成 28 年 9 月	② (独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部
		平成 28 年 10 月	～	平成 29 年 9 月	③ (独) 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部
		平成 29 年 10 月		令和 1 年 6 月	④ (独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	① (独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 担当領域の医療機器の審査・相談、治験計画届 30 日調査、次世代医療機器医療機器評価指標作成事業 審査 WG ② (独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第二部 担当領域の医療機器の審査・相談、治験計画届 30 日調査 ③ (独) 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 医療機器 GCP 実地調査、信頼性基準適合性調査、 ④ (独) 医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 担当領域の医療機器の審査・相談、治験計画届 30 日調査、次世代医療機器医療機器評価指標作成事業 審査 WG			

(別添 1)

	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【資格】 2009年3月 修士（工学） 2021年9月 博士（工学） 【研修】 2019年9月 2019年度第 1 回研究倫理セミナー 2020 年 11 月 特定臨床研究のスタディマネジメント
--	-----------------------------	--

(別添2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
(医師主導治験)			
1	(EPOC1902) 内視鏡治療後の癒痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験	jRCT1080225331 /-	内視鏡治療後の癒痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌を対象に、CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性を評価する医師主導治験である。
2	(EPOC1903) HRD 陽性の Stage III, IV 進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験	jRCT2080225217 /2020-0876	HRD 陽性の Stage III, IV 進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者を対象に、術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を探索的に評価する医師主導治験である。
3	(EPOC1904) GPC3 発現手術不能進行再発卵巣明細胞癌で腹膜播種を有する患者を対象とした、抗 GPC3-CAR 発現 iPS 細胞由来 ILC/NK 細胞を腹腔内投与することの安全性および忍容性を検討する第 I 相臨床試験	jRCT2033200431/ -	GPC3 発現手術不能進行・腹膜播種卵巣明細胞腺癌患者を対象に、ヒト同種 iPS 細胞由来 GPC3-CAR-自然リンパ球 (ILC) の安全性および忍容性を探索的に評価する医師主導治験である。
4	(EPOC1905) 血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験	jRCT2080225267 /2020 - 1446	血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象に、TTD/TPI 療法とプラセボの有効性及び安全性を比較する医師主導治験である。
5	オシメルチニブ治療後の C797S 変異を有する進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリガチニブ+パニツムマブ併用療法の多施設共同第 I/II 相臨床試験: BEBOP	jRCT2031200231 /2020-4421/2020-4422	オシメルチニブ治療後の C797S 変異を有する進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象に、ブリガチニブ+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する医師主導治験である。
6	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺	jRCT2031210004 /2020-4798	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺がん患者を対象に、エヌトレクチニブの有効性

(別添2)

	がんに対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験：ROS1-Liquid		及び安全性を評価する医師主導治験である。
7	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセルベルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験：RET-Liquid	jRCT2031210005/2020-5151	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌患者を対象に、セルベルカチニブの有効性及び安全性を評価する医師主導治験である。
8	EPOC2001 胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 又は Lenvatinib、Pembrolizumab と FLOT 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験	jRCT2031210174/2021-2284	胃癌患者を対象に、Lenvatinib と Pembrolizumab 併用術前術後化学療法の有効性及び安全性を評価する医師主導治験である。
9	EPOC2002 パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象とした手足冷却療法の CIPN 軽減効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験	jRCT2032210115/-	パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象に、手足冷却療法の CIPN 軽減効果の有効性及び安全性を評価する医師主導治験である。
10	EPOC2003 HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法の第 II 相臨床試験	jRCT2031210313/2021-2557	HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象に、Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法の有効性及び安全性を評価する医師主導治験である。
11	EPOC2101 BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験	jRCT2031220025/2021-8664	BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者を対象に、周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する医師主導治験である。
12	EPOC2102 固形がん患者に対するニラパリブとピミテスピブの第 I 相試験	jRCT2031220179/2022-2120	固形がんを対象に、ニラパリブとピミテスピブの有効性及び安全性を探索的に評価する医師主導治験である。
13	EPOC2104 切除不能進行・再発胃/食道胃接合部/食道腺癌患者を対象とした Regorafenib と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の第 Ib/II 相臨床試験	jRCT2031220089/2022-1038	切除不能進行・再発胃/食道胃接合部/食道腺癌患者を対象に、Regorafenib と Nivolumab 及び化学療法の同時併用療法の有効性及び安全性を評価する医師主導治験である。

(別添2)

14	EPOC2105 化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用いた治療(AT-04)の探索的医師主導治験	jRCT2032220295/-	化学療法誘発性末梢神経障害に対する交番磁界を用いた治療(AT-04)の有効性及び安全性を探索的に評価する医師主導治験である。
15	EPOC2201 ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	jRCT2031220484/2022-7301	ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に、免疫チェックポイント阻害の有効性及び安全性を検討する医師主導治験である。
16	EPOC2202 LTK 融合遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌(NSCLC)を対象としたロルラチニブの第Ⅱ相試験	jRCT2031220600/2022-7575	LTK 融合遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌(NSCLC)を対象に、ロルラチニブの有効性及び安全性を検討する医師主導治験である。
(特定臨床研究)			
1	ゲムシタビン=ベースの一次治療後の再発性または転移性膀胱癌に対するナノリポソーマルイリノテカンとS-1併用療法の第1/2相臨床試験	jRCTs031210040	ゲムシタビン=ベースの一次治療後の再発性または転移性膀胱癌に対するナノリポソーマルイリノテカン/S-1療法の用量制限毒性(DLT)を観察し、同療法の推奨用量を決定する。さらに、ゲムシタビン=ベースの一次治療後の再発性または転移性膀胱癌に対するナノリポソーマルイリノテカン/S-1療法の安全性と有効性の評価を行う。医薬品(ナノリポソーマルイリノテカン及びS-1)が適応外使用に該当すること及び医薬品(ナノリポソーマルイリノテカン)の製造販売業者から資金提供を受けていることから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
2	酸素飽和度イメージングを用いた腸管血流評価に関するパイロット試験	jRCTs032210075	本研究は、腫瘍下縁が肛門縁から12 cm以内に存在する原発性直腸がんに対して、切除・吻合を伴う手術を予定している患者を対象として、酸素飽和度イメージング(oxygen saturation endoscopic imaging: OXEI)を用いて、吻合前にインドシアニングリーン(Indocyanine green: ICG)蛍光法による術中血流評価で判断した再建腸管(口側腸管)の灌流域と虚血域の境界線における灌流域の酸素飽和度(tissue oxygen saturation: StO2)を測定することを目的とする。使用する医療機器の一部が未承認であること及び医療機器の製造販売業者から資金提供を受けていることから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
3	胃上皮性腫瘍病変の存在診断において、EVIS X1の有効な観察方法(第三世代狭帯域光観察、TXI観察、白色光観察)を探索的に検討する。	jRCT1032210213	胃上皮性腫瘍病変の存在診断において、EVIS X1の有効な観察方法(第三世代狭帯域光観察、TXI観察、白色光観察)を探索的に検討する。臨床研究法上の特定臨床研究には該当しないが(いわゆる努力義務の臨床研究)、臨床研究法を遵守し、認定臨床

(別添 2)

			研究審査委員会の承認を得て実施している。
4	Child-Pugh 分類 B の進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験	jRCTs031210355	Child-Pugh score 7 または 8 の進行肝細胞癌患者を対象に、アテゾリズマブ及びベバシズマブ併用投与の安全性及び有効性を検討する。医薬品（アテゾリズマブ及びベバシズマブ）の製造販売業者から資金提供を受けていることから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
5	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する強度変調陽子線治療による晩期有害事象低減効果に関する多施設共同臨床試験	jRCTs032210291	局所進行頭頸部扁平上皮癌（喉頭癌、中咽頭癌、下咽頭癌）を対象とした強度変調陽子線治療（Intensity Modulated Proton Beam Therapy: IMPT）の治療後の患者 QOL（生活の質；Quality of Life）に影響する晩期有害事象発生割合を、X 線による強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT）のヒストリカルデータと比較することにより、IMPT の晩期有害事象低減効果を評価する。医薬品（シスプラチン）が適応外使用に該当することから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
6	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となった BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第 II 相試験	jRCTs031210510	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に一定の臨床効果を認めた後に不応となった BRAF V600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌患者を対象に、エンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブの 3 剤併用療法を逐次投与することの有効性と安全性を検討する。医薬品（エンコラフェニブ及びビニメチニブ）の製造販売業者から資金提供を受けていることから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
7	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法の治療歴のある BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第 II 相試験	jRCTs031210511	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法の治療歴のある RAS 野生型かつ BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者のうち、一度はエンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法が有効で、その後エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となった患者に対して、一定期間の間隔を空けた後のエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ療法リチャレンジの有効性と安全性を評価する。医薬品（エンコラフェニブ及びビニメチニブ）の製造販売業者から資金提供を受けていることから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
8	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前ステロイド投与の有用性を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化第 III 相比較試験	jRCTs031210593	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術を受ける患者を対象として、Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) に沿った周術期管理を行った時に、術直前のステロイドホルモンの投与によって、患者の術後疼痛、悪心を低減し、回復の質を向上させる上

(別添 2)

			乗せ効果があるか否かをランダム化比較試験によって検証する。医薬品（デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム）が適応外使用に該当することから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
9	肝胆膵領域癌および神経内分泌腫瘍の希少フラクションに対する治療開発を目的としたマスタープロトコール試験	jRCTs031220099	肝胆膵領域癌および神経内分泌腫瘍の希少フラクションに対する治療を確立することを目的とする。医薬品（イリノテカン、フルオロウラシル）が適応外使用に該当することから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
10	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	jRCTs031220342	局所進行直腸癌を対象とした術前治療として、SCRT と CAPOX に対して SCRT と CAPOXIRI の優越性を検証する。医薬品（オキサリプラチン、イリノテカン、カペシタビン）が適応外使用に該当することから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
11	前立腺全摘除術後腹圧性尿失禁に対する自己脂肪組織由来幹細胞投与による尿禁制の安全性と有効性に関する研究	jRCTb030220456	脂肪組織由来幹細胞が未承認の再生医療等製品に該当することから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。再生医療等の安全性の確保等に関する法律の第 2 種再生医療等に該当するため、再生医療等の安全性の確保等に関する法律を遵守して実施している。
12	フォトンカウンティング検出器搭載型 CT (PCCT) の臨床応用に関する探索的研究	jRCTs032220618	フォトンカウンティング検出器搭載型 CT (PCCT) で撮像された画像データを用いて最新の診断法の開発とその臨床的有用性の可能性を探索する。医療機器 (PCCT) の製造販売業者から資金提供を受けていることから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。

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

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

(2) 特定領域に係る特定臨床研究であることの説明

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

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

2 特定領域とは、小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に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	K0513 MSI-High 結腸・直腸癌：国際共同臨床 試験成績：国際共同第Ⅲ相試験 〈KEYNOTE-177 試験〉	NCT02563002.	未治療の MMR 欠損又は MSI-High の結腸・直腸 癌（Ⅳ期）の一次治療として、 <u>ペンプロリズ マブ</u> による有効性及び安全性を標準療法と比 較検討する	薬機法に基づいた企業主導 国内治験として実施され、 本論文はそのサブ解析の論 文である
2	CTA-E18041 StageⅢ 結腸癌治癒切除例に対する 術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチン の至適投与期間に関するランダム化 第Ⅲ 相比較臨床試験（JFMC47- 1202-C3: ACHIEVE Trial）	jRCTs031180129, UMIN000008543	StageⅢ結腸癌（直腸 S 状部癌含む）治癒切 除症例を対象に、 <u>術後補助化学療法としての mFOLFOX6/XELOX 療法の 6 ヶ月間投与法（対 照群：S 群）に対する mFOLFOX6/XELOX 療法 の 3 ヶ月間投与法（試験群：T 群）の無病生 存期間における非劣性を IDEA にて統合解析 する。</u>	臨床研究法に基づいて実施 された侵襲を伴う介入試験 （研究者主導試験）で、本 論文はその主解析の論文で ある
3	K0635 化学療法 vs. 化学療法とペムプロリ ズマブによる一次食道癌研究（MK- 3475-590/KEYNOTE-590）	NCT03189719	切除不能な進行・再発の食道癌患者を対象 に、 <u>ペムプロリズマブと化学療法の併用療法 と化学療法単独療法の有効性と安全性を比較 する第Ⅲ相試験である。</u>	薬機法に基づいた企業主導 国際共同治験として実施さ れ、本論文は日本人の有効 性/安全性の結果を調査する サブ解析論文である
4	前治療で増悪した進行食道癌患者を対 象とした BKM120 の第Ⅱ相臨床試験	UMIN000011217	進行食道扁平上皮癌患者を対象に、 <u>BKM120 の 有効性と安全性を評価した第 2 相試験であ る。</u>	未承認薬を用いた医師主導 治験であり、本論文はその 主解析の論文である。
5	EPOC1603 進行性又は転移性固形がん患者を対 象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法第Ⅰ相臨床試験 EPOC1706 進行胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用の 第Ⅱ相臨床試験	NCT03406871 NCT03609359	これらの二つの医師主導治験の <u>Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法と、Lenvatinib と Pembrolizumab 併用の update 解析と bioarker 解析の報告である</u>	未承認薬を使用した医師主 導治験の update 解析と bioarker 解析（サブ解 析）の報告である

(別添 2)

6	(* 統合解析に用いた国内実施 2 試験のみ掲載) K0231 標準化学療法無効な結腸・直腸癌患者を対象とした多施設国際共同無作為化二重盲検第Ⅲ相比較試験 【RECOURSE 試験】 K0077 2 レジメン以上の化学療法治療歴を有する, fluoropyrimidine, irinotecan, oxaliplatin 3 剤不応又は耐量不可、治癒切除不能な進行再発結腸・直腸癌患者におけるプラセボを対照とした TAS-102 多施設共同二重盲検無作為化第 II 相比較試験	NCT01607957, JapicCTI-090880	前治療歴のある転移性大腸癌におけるトリフルリジン/チピラシル塩酸塩による生存効果に対する KRAS コドン 12 または 13 変異の影響を統合解析した論文である。	薬機法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその統合解析（サブ解析）の論文である
7	K0515 標準化学療法無効な胃癌患者を対象とした多施設国際共同無作為化二重盲検第Ⅲ相比較試験【TAGS 試験】	NCT02500043	標準治療不応となった切除不能胃癌患者を対象としたベストサポータティブケア下の <u>TAS-102 とプラセボの二重盲検無作為化第Ⅲ相比較試験</u>	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文は年齢ごとの有効性/安全性の結果を調査するサブ解析論文である
8	K0723 根治切除可能な悪性腫瘍患者（胃がん及び非小細胞肺癌）に対する多施設共同非盲検非対照試験（ON0-4538-67）	JapicCTI-183895	根治切除可能な悪性腫瘍患者を対象に <u>ON0-4538</u> による術前補助療法を行ったときの安全性及び有効性を確認する。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
9	K0378 固形癌患者を対象とした TAS-120 の第 I 相臨床試験	JapicCTI-142552 jRCT2080222501	固形癌患者を対象に <u>TAS-120</u> の次試験における推奨用法・用量を検討する。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
10	K0601 難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント (BD-stent) の臨床試験	BDS-001-001	既存治療抵抗性の難治性良性食道狭窄に対して <u>生分解性ステント</u> の有効性と安全性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である

(別添2)

11	K1118 LIBRETT0-432 : IB-IIIA 期 RET 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者を対象とした根治目的の局所療法後のアジュバント療法におけるセルペルカチニブの無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験	NCT04819100, jRCT2061210041	IB-IIIA 期 RET 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象として <u>セルペルカチニブ</u> の有効性及び安全性をプラセボと比較する	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施されていて、本論文はその試験デザインを紹介する論文である
12	CTA-E19012 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 (JCOG1807C)	jRCTs031190223	肺尖部胸壁浸潤癌 (superior sulcus tumor : SST) に対する術前化学放射線療法後の術前後デュルバルマブ療法および手術不能例のデュルバルマブ維持療法の集学的治療の安全性と有効性を検証する	「臨床研究法」に基づいて実施された侵襲を伴う先進 B 試験 (研究者主導試験) で、本論文はプロトコール論文である。
13	K0379 転移性もしくは切除不能 EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者を対象とした DS-1205c とゲフィチニブの併用多施設共同非盲検第Ⅰ相試験	NCT03599518	DS-1205c をゲフィチニブと併用投与したときの安全性及び忍容性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
14	K0745 固形がん患者を対象とした E7389 リポソーム製剤の非盲検第Ⅰ相試験	NCT03207672	日本人進行固形がん患者において、 <u>E7389-LF</u> の忍容性と有効性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその拡張パート (腺様嚢胞癌、食道癌、胃癌、小細胞肺癌) のサブ解析の論文である
15	K0638 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第Ⅲ相試験	NCT02987543, jRCT2080224143, JapicCTI-184204	腫瘍相同組換え修復 (HRR) 遺伝子変異を伴う転移性去勢抵抗性前立腺がん (mCRPC) を対象に、 <u>オラパリブとアビラテロンまたはエンザルタミド (対照)</u> を比較評価する	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文は ctDNA 検査についての探索的分析 (サブ解析) 論文である
16	K0638 転移性去勢抵抗性前立腺がんの男性におけるオラパリブ (リムパーザ™)	NCT02987543	新規ホルモン剤による以前の治療に失敗し、相同組換え修復遺伝子変異を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん患者を対象に、 <u>オラパリ</u>	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文は PROfound アジアサブセット解析から有効

(別添2)

	とエンザルタミドまたは酢酸アビラテロンの比較研究 (PROfound 研究)		<u>ブとエンザルタミドまたは酢酸アビラテロンの有効性と安全性を評価する</u>	性と安全性を提示するサブ解析論文である
17	K0753 前治療歴のある局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした Enfortumab Vedotin と化学療法を比較する非盲検、ランダム化第3相試験 (EV-301)	jRCT2080224027	プラチナ製剤を含む化学療法歴を有し、免疫チェックポイント阻害薬による治療中又は治療後に病勢進行が認められた成人の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とする <u>Enfortumab Vedotin と化学療法を比較する国際共同非盲検ランダム化第3相試験</u>	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文は日本人集団の有効性と安全性を分析するサブグループ解析論文である
18	K0664 2種類以上のチロシンキナーゼ阻害剤による治療を受けた慢性慢性骨髄性白血病 (CML-CP) 患者を対象とした経口 ABL001 とボスチニブの多施設共同非盲検ランダム化第3相試験	NCT03106779, CABL001A2301	この極めて重要な研究の目的は、少なくとも2つの以前の ATP 結合部位 TKI による治療を受けた CML-CP 患者の治療における <u>アシミニブ (ABL001)</u> の有効性をボスチニブの有効性と比較する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はそのサブ解析の論文である
19	2011-156 Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法の第II相試験	UMIN000009172	Borderline resectable 膵癌に対する、術前治療としての <u>S-1 併用放射線療法</u> の有効性と安全性を評価する多施設共同第II相試験	臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）（臨床研究法の移行期間に終了）で、本論文はその主解析の論文である。
20	2014-014 切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する mFOLF0X6 + bevacizumab (BV) 療法、または、XELOX + BV 療法の治療感受性・耐性因子に関するバイオマーカー研究 (WJOG7612GTR)	UMIN000012442	切除不能・再発結腸・直腸がんに対する一次治療において、mFOLF0X6+BV 療法 または <u>XELOX+BV 療法の無増悪生存期間と pVEGF-A 値との相関、および、その他の治療感受性・耐性因子のバイオマーカー候補について検討する。</u>	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて実施（臨床研究法の移行期間に終了）した、軽微な侵襲を伴う臨床試験で、本論文は主解析論文である。
21	CTA-E18021 JCOG1008: 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併	jRCTs031180135, UMIN000009125	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 <u>Weekly Cisplatin (CDDP) を同時併用する化学放射線療法 (Weekly CDDP+RT)</u> の臨床的有用性を標準治療である 3-	臨床研究法に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）で、本論文は主解析の論文である

(別添 2)

	用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験 (HNC-Adjuvant CDDP+RT-P3)		Weekly CDDP を同時併用する化学放射線療法とのランダム化比較にて評価する	
22	K0561 / EPOC1504 切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第 I b/ II 相試験	NCT02948348	カペシタビンを用いた術前化学放射線療法 (chemoradiotherapy: CRT) を行った初発症例、局所再発症例、及び切除可能肺・肝転移症例を対象として、その逐次治療としての <u>免疫チェックポイント阻害薬と手術治療の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する</u>	薬事法に基づいた医師主導治験として実施され、本論文はその試験結果の主たる解析データの論文である
23	K0587 治療歴のない進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象に、ニボルマブとイピリマブの併用療法又はニボルマブとオキサリプラチン及びフルオロピリミジンの併用療法とオキサリプラチン及びフルオロピリミジンの併用療法を比較する多施設共同第 III 相無作為化非盲検試験	NCT02872116	胃癌に対する一次治療としての phase3 試験から、 <u>ニボルマブとイピリマブの併用療法</u> の主解析報告と、ニボルマブとオキサリプラチン及びフルオロピリミジンの併用療法の長期有効性を報告した試験	薬機法に基づいた企業主導国際治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
24	CTA-E19004 切除不能な進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CAPOXIRI +ベバシズマブ療法と FOLFOXIRI +ベバシズマブ療法の多施設共同ランダム化第 II 相臨床研究 (QUATTRO II)	jRCTs041190072 NCT04097444	根治切除不能進行大腸癌患者を対象として、一次治療としての <u>CAPOXIRI+BEV 療法と FOLFOXIRI+BEV 療法</u> の有効性と安全性を比較する第 II 相試験を行うにあたり、 <u>CAPOXIRI+BEV 療法</u> の安全性を評価する安全性導入パート	臨床研究法に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) で、本論文は安全性導入パートの論文である
25	K0713 / EPOC1704 進行性・転移性固形がん患者を対象とする TAS-116 と Nivolumab の同時併用療法第 I 相臨床試験	UMIN000032801	進行性・転移性固形がん患者に対して、 <u>TAS-116 と Nivolumab 併用療法</u> の有効性及び安全性を評価する。	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
26	K0641 / EPOC1602 HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対するトラスツズマブおよびペルツズマブ同時併用療	UMIN000027887	標準化学療法不応・不耐な HER2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象として、 <u>トラスツズマブおよびペルツ</u>	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である

(別添2)

	法の有効性および安全性を評価する多施設共同臨床第 II 相試験		<u>ズマブ同時併用療法</u> の有効性・安全性を評価する	
27	K0493 切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI + Bevacizumab 併用の第 1 相試験	NCT02641873	転移性大腸がんの成人日本人患者を対象とした <u>BBI608 と FOLFIRI + ベバシズマブ併用療法</u> の非盲検・多施設共同第 1 相試験	薬事法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその試験結果の主解析データの論文である
28	K0452 プラチナ製剤及びフッ化ピリミジン系製剤による 1 次化学療法を受け疾患進行が認められた進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした MK-3475 とパクリタキセルを比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験	NCT02370498	胃癌に対する二次治療として <u>pembrolizumab</u> の有効性を検討する Phase3 のバイオマーカー解析	薬機法に基づいた企業主導国際治験として実施され、本論文はその探索的解析の論文である
29	EPOC1706: 進行胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 併用の第 II 相臨床試験	NCT03609359	<u>レンバチニブを併用したペンブロリズマブ使用</u> の有効性と安全性を検討する。	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
30	K0587 治療歴のない進行性又は転移性胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとオキサリプラチン及びフルオロピリミジンの併用療法とオキサリプラチン及びフルオロピリミジンの併用療法を比較する多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験	NCT02872116	胃癌に対する一次治療としての、 <u>ニボルマブとイピリムマブの併用療法又はニボルマブとオキサリプラチン及びフルオロピリミジンの併用療法とオキサリプラチン及びフルオロピリミジンの併用療法</u> の有効性を検討する Phase3 試験	薬機法に基づいた企業主導国際治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
31	K0927 / EPOC1905 血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験	JapicCTI-205363 NCT04457297	結腸・直腸がん患者に対し、治癒切除が施行されたのち Natera 社の残存腫瘍検出用血液循環腫瘍 DNA (ctDNA) 検出システム SignateraTM によるモニタリングにより ctDNA 陽性と判定された画像上の明らかな再発のない患者を対象とする。標準治療である経過観察と比較し、 <u>トリフルリジン・チピラシル塩</u>	薬事法に基づいた医師主導治験として実施され、本論文はそのプロトコール論文である

(別添2)

			<u>酸塩 (FTD/TPI) による先制治療を行うことの有効性と安全性を検証する</u>	
32	粘膜下層浸潤臨床病期 I 期 (T1N0M0) 食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験	UMIN000000553	粘膜下層への浸潤 (SM1-2) が疑われる臨床病期 I 期 (T1N0M0) 食道扁平上皮癌に対する、 <u>EMR と化学放射線療法を組み合わせた非外科的治療の有効性と安全性を評価した非ランダム化検証的試験</u>	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) の s 深達度診断の困難因子に関する副次的解析である。 当該解析については、研究計画書内に定められた評価項目である深達度と臨床背景因子についての副次的な解析である
33	CTA-E18081 抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対する ctDNA 解析に基づくパニツムマブ+イリノテカン療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第 II 相試験	UMIN000036424 jRCTs031190096	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能大腸癌患者において、血中の RAS 変異陰性例に対する抗 EGFR 抗体薬リチャレンジの有効性・安全性を評価する。	「臨床研究法」に基づいて特定臨床研究として実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) のプロトコール論文である。
34	K0379 日本人の進行固形がん患者を対象とする BI 836845 の週 1 回静脈内投与による第 I 相オープンラベル用量漸増試験	NCT02145741	日本人進行固形がん患者での <u>BI 836845</u> の最大耐量 (MTD) を推定する。BI 836845 の安全性、薬物動態、薬力学、及び抗腫瘍効果を評価する	薬機法に基づいた企業主導国際治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
35	K0665 日本人進行固形がん患者を対象とした TALAZOPARIB [ポリ (ADP-リボース) ポリメラーゼ (PARP) 阻害薬] の安全性、薬物動態および抗腫瘍効果を検討する第 1 相試験	NCT03343054	日本人進行固形がん患者を対象とした <u>TALAZOPARIB (PARP 阻害薬)</u> の第 1 相試験	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
36	K0593 日本人進行及び／又は転移性がん患者を対象とした Merestinib 単剤療法又は他の抗癌剤との併用療法の第 I 相試験	NCT03027284	進行性・転移性の日本人がん患者を対象に <u>Merestinib 単剤療法又は他の抗癌剤</u> との併用療法における忍容性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である

(別添2)

37	K0559 日本人進行固形がん患者を対象とした LY3039478 の第 I 相試験	NCT02836600	日本人進行固形がん患者において、 <u>LY3039478</u> の忍容性を評価することである。	薬機法に基づいた企業主導 国内治験として実施され、 本論文はその主解析の論文 である
38	K0988 上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性 ・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補 助療法におけるオシメルチニブ単剤又 は化学療法との併用を標準化学療法単 独と比較する第 III 相無作為化多施設国 際共同 3 群比較試験 (NeoADAURA)		EGFR 変異陽性 (Ex19del 及び/又は L858R) 切 除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法にお ける <u>オシメルチニブ単剤又は化学療法との併 用を標準化学療法単独と比較する第 III 相無 作為化多施設国際共同 3 群比較試験</u>	薬機法に基づいた企業主導 国際共同治験として実施さ れ、本論文はそのデザイン ペーパーである
39	JCOG0201「胸部薄切 CT 所見に基づく 肺野型早期肺癌の診断とその妥当性に 関する研究」の附随研究 臨床病期 IA 期かつ充実性成分優位の原発性肺癌に おける 臨床的・画像的因子を利用した 病理学的リンパ節転移の 予測式の確立 と妥当性の検討	-	術前胸部薄切 CT 所見上、臨床病期 IA 期かつ 充実性成分優位の原発性肺腺癌において、術 前に判明する臨床的因子 (術前胸部薄切 CT 画 像所見を含める) を用いて病理学的リンパ節 転移に関する予測式を確立する	「臨床研究に関する倫理指 針」に基づいて実施された 侵襲を伴う介入試験 (研究 者主導試験) で、本論文は その試験結果のサブセット 解析データの論文である
40	超音波気管支鏡ガイド下針生検 (EBUS- TBNA) における Expect Pulmonary 22G 及び 25G EBUS-TBNA 針の 有用性の前向き比較試験	UMIN000036680	原発性肺癌のリンパ節転移に対する <u>EBUS-TBNA</u> における 22G 針と 25G 針の有効性を比較し評 価する試験である。	「臨床研究に関する倫理指 針」に基づいて実施された 侵襲を伴う介入試験 (研究 者主導試験) として実施さ れた試験結果の主論文であ る。
41	上皮成長因子受容体遺伝子 (EGFR) 変 異 (Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation) および未分化リンパ 腫キナーゼ (ALK) 遺伝子変異を有しな い未治療進行・再発の非扁平上皮非小 細胞肺癌を対象としたカルボプラチン/ パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法 とシスプラチン/ペメトレキセド+ベバ	UMIN000013354	進行性非小細胞肺癌に対する <u>カルボプラチ ン/パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法と シスプラチン/ペメトレキセド+ベバシズマブ 併用療法の有効性と安全性を比較するランダ ム化第 II 相臨床試験</u>	「臨床研究に関する倫理指 針」に基づいて実施された 侵襲を伴う介入試験 (研究 者主導試験) 結果の論文で ある

(別添 2)

	シズマブ併用療法のランダム化第 II 相臨床試験			
42	RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバンデタニブ (ZD6474) の第 II 相試験	UMIN000010095	RET 融合遺伝子陽性の進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした <u>バンデタニブ</u> の有効性と安全性を検討する第 II 相試験	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施され、最終生存解析をまとめた論文である。
43	上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤 (EGFR TKI) による治療後に病勢進行が認められた EGFRm+ 進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者に AZD9291 と用量を漸増した新規治療薬を併用投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する多群非盲検多施設共同第 I b 相試験 (TATTON)	JapicCTI-142661	EGFR 遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌患者を対象として、 <u>AZD9291 と新規治療薬の併用</u> の忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する第 I b 相試験	薬機法に基づいた企業主導多施設共同治験として実施され、日本人コホートの結果をまとめた論文である。
44	K0590: 去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) 患者を対象とした TAS-115 第 II 相臨床試験	JapicCTI-163448	CRPC 患者を対象に、 <u>TAS-115</u> の有効性及び安全性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
45	転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT BC-CONFIRM)	UMIN000005449	転移・再発乳がんに対する 1 次治療として <u>アンスラサイクリン系薬剤またはティーエスワンのいずれかを投与し、2 次治療以降の薬剤選択は医師の裁量による場合、全生存期間においてティーエスワン群がアンスラサイクリン群に比して少なくとも同等 (非劣性) であることを検証する。</u>	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) 結果の論文である
46	遠隔転移を有する膵癌患者における Pegfilgrastim 併用 FOLFIRINOX 療法 (PegG FFX) の第 II 相試験	UMIN000017538	遠隔転移を有する膵癌患者に対して、FOLFIRINOX を行う患者に <u>Pegfilgrastim</u> 併用することで、発熱性好中球減少症の低減を目的とした第 II 相試験である。	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) の主論文である。
47	ONO-7268MX2 第 I 相試験 肝細胞がん患者における多施設共同非盲検試験	JapicCTI-121933, JapicCTI-142477	肝細胞癌に対する <u>癌ペプチドワクチン (ONO-7268MX1 と ONO7268MX2)</u> の 2 つの第 I 相試験をまとめて公表した結果である。	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施され、

(別添2)

				本論文はその主解析の論文である。
48	再発性頭頸部扁平上皮癌の患者を対象とした、RM-1929 及び光免疫療法の第Ⅰ相、単一施設、非盲検試験	NCT02422979	手術、放射線療法、プラチナ製剤による化学療法の治療効果が不十分と判断された再発性頭頸部癌の患者において、 <u>RM-1929 及び光免疫療法</u> の安全性と有効性を評価する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
49	放射性ヨウ素治療抵抗性の分化型甲状腺がんを対象としたレンバチニブ（E7080）の多施設共同無作為化臨床第Ⅲ相試験（303 試験、SELECT 試験）	NCT01321554	放射性ヨウ素治療抵抗性分化型甲状腺癌を対象とした <u>レンバチニブ</u> の第三相試験において、肺転移が生存に与える影響を副次的に検討する。	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその試験結果の副次的解析結果の論文である
50	進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン 8mg 内服、または、デキサメタゾン 6.6mg 注射の多施設共同第Ⅱ相試験	jRCTs031180068	倦怠感 4/10 以上を有する緩和ケア主体の進行がん患者において、 <u>デキサメタゾン</u> 8mg 内服/6.6mg 注射の倦怠感に対する有効性及び安全性を検討する。	「臨床研究法」に基づいて特定臨床研究として実施される侵襲を伴う介入試験の主論文である
51	K0803：切除不能進行・再発胃癌患者を対象とした TAS-102/ラムシルマブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験	JapicCTI-194596	切除不能進行・再発胃癌患者を対象に、 <u>TAS-102/ラムシルマブ併用療法</u> の有効性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
52	EPOC160：前治療で増悪した進行胃癌患者を対象とした TAS-114 と S-1 併用の第Ⅱ相臨床試験 4	UMIN000028329	前治療で増悪した進行胃癌患者に対して、 <u>TAS-114 と S-1 併用療法</u> の有効性及び安全性を探索的に評価する。	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
53	K0490：1 次治療を受け疾患進行が認められた切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）の患者を対象とした MK-3475 単独療法と治験担当医師選択のパクリタキセル、ドセタキセル又はイリノテカン単独療法を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験（KEYNOTE-181）	NCT02559687	本治験は、切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）若しくは切除不能進行又は再発 Siewert 分類 typeⅠ食道胃接合部腺癌の標準治療を受けた患者を対象に MK-3475 を投与し、治験担当医師選択の <u>パクリタキセル、ドセタキセル又はイリノテカン</u> との比較を行う試験である。	薬機法に基づいた企業主導国際治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
54	EPOC-1503：切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした BBI608 と	NCT02851004	<u>ペムブロリズマブと組み合わせた BBI608</u> の有効性と安全性を検討する。	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施され、

(別添 2)

	Pembrolizumab の同時併用療法 第 Ib/II 相臨床試験			本論文はその主解析の論文である
55	K0497: 進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした 1 次治療としての MK-3475 の単独療法並びに MK-3475、シスプラチン及び 5-フルオロウラシルの併用療法とプラセボ、シスプラチン及び 5-フルオロウラシルの併用療法を比較する部分盲検化無作為化実薬対照バイオマーカー選択第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-062)	NCT02494583	本治験は、進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象に、1 次治療として <u>MK-3475 単独療法、MK-3475+シスプラチン+5-FU、又はプラセボ+シスプラチン+5-FU の併用療法</u> の比較を行う試験である。	薬機法に基づいた企業主導国際治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
56	K0294: 日本人固形癌患者を対象に c-Met 阻害剤 MSC2156119J を単独経口投与する多施設共同非盲検第 I 相試験	NCT01832506	標準治療に抵抗性または有効な標準治療が適用できない悪性固形腫瘍の被験者における <u>MSC2156119J</u> の安全性と有効性を評価するための日本の多施設非盲検第 1 相試験。	薬機法に基づいた企業主導治験して実施され、本論文はその主解析の論文である
57	直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	jRCTs031190076	切除可能直腸癌局所再発患者を対象に、標準治療である手術+術後補助化学療法に対する、 <u>術前化学放射線療法 (術前 CRT) +手術+術後補助化学療法</u> の優越性を検証する第Ⅲ相比較試験。	「臨床研究法」に基づいて特定臨床研究として実施される侵襲を伴う介入試験のデザインペーパーである。
58	WJOG6510G: Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤 不応／不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab + Irinotecan 併用療法 対 Cetuximab + Irinotecan 併用療法のランダム化第 II 相試験	NCT01001377/UMI N000006643 (審査結果通知は入手できなかったため UMIN 登録資料を添付)	フッ化ピリミジン系薬剤 (5-FU)、Irinotecan (CPT-11)、Oxaliplatin (L-OHP) 不応の KRAS 野生型切除不能・再発結腸/直腸がんに対する <u>Panitumumab + Irinotecan 併用療法</u> の有効性と安全性を探索的に検討するため、Cetuximab + Irinotecan 併用療法を同時対照としたランダム化第 II 相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいた医師主導国内試験 (WJOG6510G) と海外の臨床試験 (ASPECCT 試験) とを統合解析した論文である。
59	K0654: HER2 発現の進行胃腺癌又は胃食道接合部腺癌の患者を対象とした DS-8201a の多施設共同非盲検第 II 相試験	NCT03329690	HER2 陽性の行胃腺癌又は胃食道接合部腺癌の患者を対象として、 <u>DS-8201a</u> の有効性および安全性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国際治験として実施され、本論文はその主解析の論文である

(別添 2)

60	EPOC-1603: 進行性・転移性固形がん患者を対象とする Regorafenib と Nivolumab の同時併用療法第 I 相臨床試験	NCT03406871	<u>ニボルマブと組み合わせたレゴラフェニブの使用の有効性と安全性を検討する。</u>	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
61	K0317: BBI608 の進行固形がん患者を対象とした第 1 相試験	JapicCTI-132152	日本人進行固形がん患者に <u>BBI608 を投与した時の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する。</u>	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
62	K0696: 進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした 1 次治療としての MK-3475、TS-1 及びオキサリプラチンの併用療法と MK-3475、TS-1 及びシスプラチンの併用療法の第 II 相試験 (KEYNOTE-659)	NCT03382600/JapicCTI-183829	PD-L1 発現陽性及び HER-2 陰性の進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象に、 <u>胃がんの 1 次治療としての Pembrolizumab (MK-3475) + オキサリプラチン + TS-1 の併用療法と、Pembrolizumab (MK-3475) + シスプラチン + TS-1 の併用療法の奏効率 (ORR) を推定する。</u>	薬機法に基づいた企業主導国際治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
63	EPOC1802: 切除不能局所進行食道扁平上皮癌を対象とした化学放射線療法後の逐次治療としてのアテゾリズマブ単独療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験	UMIN000034373	フルオロウラシル、シスプラチンによる根治的化学放射線療法を行った切除不能局所進行食道扁平上皮癌患者を対象として、その逐次治療としての <u>抗 PD-L1 抗体薬であるアテゾリズマブ単独療法</u> の臨床効果及び安全性を検討する。	薬機法に基づいた医師主導国内治験として実施中の試験を紹介した論文である。
64	K0556: 固形がん患者を対象とした INCB024360 単独療法及び MK-3475 と INCB024360 の併用療法の第 I 相試験 (KEYNOTE-434)	NCT02862457	進行性固形癌患者を対象とする <u>INCB024360 単剤、および化学療法を伴う pembrolizumab と化学療法を伴わない pembrolizumab 併用の非盲検非ランダム第 1 相試験。</u> 化学療法の有無に関わらず単独または <u>pembrolizumab との併用にて投与された INCB024360 の安全性と忍容性を評価する。</u>	薬機法に基づいた企業主導国際治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
65	K3069: 行固形悪性腫瘍患者を対象とした AVE0005 (VEGF Trap) の 2 週間間隔点滴静脈内投与における S-1 併用時の安全性、忍容性及び薬物動態を検討す	NCT00479076	日本人のがん患者を対象に、 <u>S-1 と組み合わせた AVE0005 の推奨される第 II 相用量を決定すること</u> AVE0005 の安全性プロファイルを評価し、AVE0005 の薬物動態を決定し、抗腫瘍効果の予備評価を行うこと。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である

(別添2)

	る非盲検、用量漸増、単剤-併用複合型 第 I 相臨床試験			
66	K0350: 固形癌患者を対象とした TAS-115 の第 I 相臨床試験	JapicCTI-132333	固形癌患者を対象に、次試験における推奨用法・用量を検討する。	薬機法に基づいた企業主導 国内治験として実施され、 本論文はその主解析の論文 である
67	K0514: 転移性または局所進行性の固形癌患者を対象に MSB0011359C の安全性、忍容性、薬物動態、生物学的活性および臨床的活性を検討する用量漸増パート、および選択された固形癌患者を対象とした拡張パートからなるアジア人対象、非盲検、第 I 相試験	NCT02699515	MSB0011359C の安全性と耐容性を評価すること。	薬機法に基づいた企業主導 治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
68	腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージ IB~IIIA 期非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較して AZD9291 の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験 (ADAURA)	NCT02511106	上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異 (エクソン 19 欠失及び L858R) の一方のみ又は一方とその他の EGFR 変異を共に有することが確認されたステージ IB~IIIA の非小細胞肺癌患者のうち、腫瘍の完全切除後に補助化学療法を受けている／受けていない患者を対象にプラセボと比較して <u>AZD9291</u> の有効性及び安全性を比較検討する第 III 相二重盲検無作為化プラセボ対照試験	薬機法に基づいた企業主導 国際共同治験として実施され、本論文は中間解析結果に基づき主評価項目である無病生存期間を報告した論文である。
69	治療歴のない EGFR 遺伝子変異を有する転移性非小細胞肺癌患者を対象としてエルロチニブとラムシルマブの併用療法とエルロチニブとプラセボの併用療法とを比較する多施設共同無作為化二重盲検試験	JapicCTI-152939	EGFR 遺伝子変異陽性の転移性非小細胞肺癌に対する <u>エルロチニブとラムシルマブの併用療法</u> の有効性と安全性を評価した第 III 相比較試験である	薬機法に基づいた企業主導 国際共同治験として実施され、本論文はその試験結果の患者報告アウトカムの解析データの論文である
70	Phase I/II Study of Carboplatin Plus Weekly Nab-Paclitaxel in Patients Aged ≥75 Years With Squamous-Cell Lung Cancer: TORGI322	UMIN000011216	高齢者進行扁平上皮癌に対する <u>カルボプラチン、アブラキサン併用療法</u> の有効性と安全性を検証する第 1/2 相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) の主論文である。

(別添2)

71	Cryoprobeによる気管支鏡下生検の安全性および有効性の検討	UMIN000022837	未承認医療機器であったCryoprobeによる気管支鏡下生検の安全性と有効性を検討する試験。侵襲を伴い、通常の診療行為を超えるものであった。	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）の結果を公表した主論文である。
72	HER2 陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ＋化学療法におけるKi-67 indexを用いた治療選択研究－ランダム化第Ⅱ相試験	UMIN000007074	Ki-67 indexを用いた治療選択がHER2 陽性乳癌の術前化学療法において有効かどうか評価する	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）結果の論文である
73	K0395: 骨転移性去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン／プレドニゾンとの併用投与-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対象比較試験	NCT02043678	標準治療に塩化ラジウム-223を追加することにより生存を延長し、骨転移を有する前立腺癌に特有な、疼痛を伴う骨折やX線照射を要する骨痛などのイベントの発生を遅らせることができるかを検討する。	薬機法に基づいた企業主導書く国際共同治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である
74	Borderline resectable 膵癌に対する術前S-1 併用放射線療法の第Ⅱ相試験	UMIN000009172	Borderline resectable 膵癌に対する、術前治療としてのS-1 併用放射線療法の有効性と安全性を評価した第Ⅱ相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいた侵襲を伴う介入試験として実施され、本研究はその主解析の論文である。
75	K0595: 肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブ及びペムブロリズマブ併用の非盲検臨床第1b相試験	NCT03006926	本治験は、非盲検の第1b相試験であり、肝細胞癌患者を対象としてペムブロリズマブと併用投与した場合のレンパチニブの忍容性及び安全性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
76	食道癌患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410の組織学的効果を検討した試験	UMIN000023324	カクテルペプチドワクチンS588410を用いた食道がん術の補助療法の有効性と安全性を比較した第Ⅱ相試験	薬機法に基づいた企業主導国内多施設共同治験として実施され、本論文はその組織学効果の結果の解析データの論文である

(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

(別添 2)

介入を伴う臨床研究として提出するもの（平成 30 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究又は平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの間に臨床研究法第 5 条第 1 項の実施計画を提出せずに終了した臨床研究）については、研究の概要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

- 3 「研究概要」は、既に登録 ID 等が同一のものが同表中に記載されている場合には、省略可。特定領域に係る特定臨床研究の実施に伴い発表した論文である場合には、その旨の説明も含めること。
- 4 特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明については、当該研究が特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることを簡潔に説明すること。
- 5 各論文について、米国国立医学図書館に掲載されている要旨（abstract）を添付すること。

(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	経肛門的直腸間膜全切除術併用括約筋間直腸切除術における器械吻合の優越性を検証する多施設共同無作為化比較試験	UMIN000047818	経肛門的直腸間膜全切除術併用括約筋間直腸切除術（TaTME 併用 ISR）における器械吻合の手縫い吻合に対する優越性を検証する	倫理指針に基づいた手術・手技の臨床研究
2	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験 (JCOG1202, ASCOT)	UMIN000011688	胆道癌（肝外胆管癌、胆嚢癌、Vater 膨大部癌、肝内胆管癌）根治切除患者を対象として、術後 S-1 療法が、手術単独療法に対して優れていることをランダム化比較試験にて検証する	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）で、本論文はその主解析の論文である。
3	肝細胞がんに対する選択的エピルビン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治	UMIN000021250	治療部位における完全奏効 (CR) が得られる割合は、エピルビン含浸薬剤溶出性ビーズによる選択的肝動脈塞栓療法とエピルビン+リピオドール	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）で、本論文はその主解析の論文である。

(別添 2)

	癒割合に関するランダム化比較試験 (PRESIDENT study)		+ゼラチン塞栓剤による選択的肝動脈塞栓療法の局所治癒割合をランダム化比較試験を行い比較する	
4	マルチキナーゼ阻害薬の手足症候群に対するハイドロコロイドドレッシング使用による予防効果の検証	UMIN000034853	マルチキナーゼ阻害薬治療を受ける大腸癌・GIST・肝細胞癌患者の手足症候群の予防に対する <u>ハイドロコロイドドレッシング貼付</u> の有用性を、標準支持療法である保湿のみの群と同一個体内比較にて検証する	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）のプロトコール論文である。
5	EP0C-1703: V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同第 II 相臨床試験	UMIN000031857	BRAF non-V600E 遺伝子変異陽性、治癒切除不能・再発大腸がん患者を対象として BRAF 阻害剤 (Encorafenib)、MEK 阻害剤 (Binimetinib)、及び抗上皮増殖因子受容体 (Epidermal Growth Factor Receptor ; EGFR) 抗体薬 (セツキシマブ) 併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept (POC) を検討する	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいた医師主導国内試験として実施中の試験を紹介した論文である。
6	局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	jRCT1031180076	局所切除により一括切除かつ垂直断端陰性であった高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対する、 <u>追加化学放射線療法 (カペシタビン併用放射線療法)</u> の有効性と	「臨床研究法」に基づいて努力義務研究として実施される侵襲を伴う介入試験のデザインペーパーである。

(別添 2)

			安全性を検証する単群検証的試験。	
7	プラチナ製剤不耐あるいは不応の腓原発の切除不能神経内分泌癌（NEC）患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験	UMIN000012752	プラチナ製剤不耐あるいは不応の腓原発の切除不能 NEC 患者に対するエベロリムスの有効性と安全性を評価する	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）のプロトコール論文である。

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

(別添3)

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

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

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
(医師主導治験)			
1	(EPOC1902) 内視鏡治療後の瘢痕上又は近傍に生じた表在性食道扁平上皮癌に対する CryoBalloon Ablation System (CBAS) を使用した冷凍アブレーション治療の有効性・安全性評価試験	jRCT1080225331 /-	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
2	(EPOC1903) HRD 陽性の Stage III, IV 進行上皮性卵巣・卵管・原発性腹膜癌患者に対する術前オラパリブ単独療法及び術前オラパリブ+ペムブロリズマブ併用療法の有効性及び安全性を評価するパイロット試験	jRCT2080225217 /2020-0876	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
3	(EPOC1905) 血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験	jRCT2080225267 /2020 - 1446	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、調整事務局の一部業務を担当し、プロトコール作成（コンセプト審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CRO への外注支援などを実施した。
4	オシメルチニブ治療後の C797S 変異を有する進行 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するブリガチニブ+パニツムマブ併用療法の多施設共同第 I/II 相臨床試験: BEBOP	jRCT2031200231 /2020-4421/2020-4422	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成（コンセプト審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CRO への外注支援などを実施した。
5	血漿遊離 DNA から ROS1 融合遺伝子が検出された進行または再発非小細胞肺癌に対するエヌトレクチニブの多施設共同第 II 相臨床試験: ROS1-Liquid	jRCT2031210004 /2020-4798	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成（コンセプト審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CRO への外注支援などを実施した。
6	血漿遊離 DNA から RET 融合遺伝子が検出された進行非小細胞肺癌に対するセ	jRCT2031210005 /2020-5151	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、

(別添3)

	ルペルカチニブの多施設共同第 II 相臨床試験：RET-Liquid		プロトコール作成（コンセプト審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントの CRO への外注支援などを実施した。
7	EPOC2001 胃癌患者を対象とした Lenvatinib と Pembrolizumab 又は Lenvatinib、Pembrolizumab と FLOT 併用術前術後化学療法第 II 相臨床試験	jRCT2031210174/2021-2284	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
8	EPOC2002 パクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象とした手足冷却療法の CIPN 軽減効果を検証する二重盲検ランダム化比較試験	jRCT2032210115/-	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
9	EPOC2003 HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法又は Trastuzumab Deruxtecan、Capecitabine と Durvalumab (MEDI4736) 併用術前術後化学療法第 II 相臨床試験	jRCT2031210313/2021-2557	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
10	EPOC2101 BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験	jRCT2031220025/2021-8664	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
11	EPOC2102 固形がん患者に対するニラパリブとピミテスビブの第 I 相試験	jRCT2031220179/2022-2120	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
12	EPOC2105 化学療法誘発性末梢神経障	jRCT2032220295/-	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設

(別添3)

	害に対する交番磁界を用いた治療 (AT-04) の探索的医師主導治験		設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、 プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
13	EPOC2201 ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	jRCT2031220484/2022-7301	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、 プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
14	EPOC2202 LTK 融合遺伝子変異陽性の進行非小細胞肺癌 (NSCLC) を対象としたロルラチニブの第Ⅱ相試験	jRCT2031220600/2022-7575	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、 プロトコール作成（コンセプト審査）、施設訪問モニタリング・登録・データマネジメントのCROへの外注支援などを実施した。
(臨床研究)			
1	ゲムシタビン＝ベースの一次治療後の再発性または転移性膵癌に対するナノリポソーマルイリノテカンと S-1 併用療法の第 1/2 相臨床試験	jRCTs031210040	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
3	胃上皮性腫瘍病変の存在診断における、第三世代狭帯域光観察、TXI 観察、白色光観察の有効性・安全性を検討する探索的ランダム化比較試験	jRCT1032210213	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
4	Child-Pugh 分類 B の進行肝細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験	jRCTs031210355	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
5	局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する強度変調陽子線治療による晩期有害事象低減効果に関する多施設共同臨床試験	jRCTs032210291	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
6	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法に不応となった BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セ	jRCTs031210510	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。

(別添3)

	ツキシマブ併用療法の逐次投与の有効性と安全性を探索する第 II 相試験		
7	エンコラフェニブ・セツキシマブを含む併用療法の治療歴のある BRAF V600E 変異型の切除不能進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法リチャレンジの有効性と安全性を探索する第 II 相試験	jRCTs031210511	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
8	頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前ステロイド投与の有用性を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化第Ⅲ相比較試験	jRCTs031210593	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
9	肝胆膵領域癌および神経内分泌腫瘍の希少フラクションに対する治療開発を目的としたマスタープロトコール試験	jRCTs031220099	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
10	局所進行直腸癌に対する術前治療としての短期放射線療法と CAPOX 及び短期放射線療法と CAPOXIRI の多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	jRCTs031220342	東病院医師が試験全体の研究代表医師を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。