

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5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

<input type="checkbox"/> 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		<input checked="" type="checkbox"/>	・	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

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6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	11.3 人
歯科医師	0 人	0 人
薬 剤 師	19 人	18.5 人
看 護 師	23 人	23 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6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	4 人	3 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。

管理者名 (土井 俊彦) 任命年月日 令和 6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安全管理委員会に平成28年4月から委員として医療に係る安全管理の業務に従事。令和6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	④・無
			人工呼吸装置	④・無	心細動除去装置	④・無
			その他の救急蘇生装置	④・無	ペースメーカー	④・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備		④・無			
化学検査室	330.80m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 生化学臨床検査システム等			
細菌検査室	128.37m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 微生物同定・薬剤感受性装置			
病理検査室	620.20m ²	鉄骨造	(主な設備) 自動固定包埋装置、組織標本作製装置等			
病理解剖室	48.36m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 病理解剖装置一式等			
研究室	988.50m ²	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動染色装置等			
講義室	285.00m ²	鉄筋コンクリート	室数	3室	収容定員	160人
図書室	117.05m ²	鉄筋コンクリート	室数	1室	蔵書数	3,900冊程度

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

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

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

10 監査委員会の委員名簿及び委員の選定理由並びに当該委員名簿及び委員の選定理由の公表の状況様式第7「安全管理のための体制」⑯のとおり。

※様式第7「安全管理のための体制」⑯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・部長（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	0.7
* *	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	0.1
* *	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・室長補佐, 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)	医師	0.2
* *	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・緩和研究開発支援室・室員	薬剤師	0.9
* *	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 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 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	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	薬剤師	1

	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	薬剤師	1
* *	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室・室長	薬剤師	1
* *	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 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 研究推進室・室員	薬剤師	1
<看護師>			
* *	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室・室員	看護師	1
* *	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室・室員	看護師	1
* *	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 データ管理室・室員	看護師	1
* *	臨床研究支援部門 臨床研究推進部 データ管理室・室員	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・主任臨 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
* *	臨床研究支援部門 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

	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	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
* *	臨床研究支援部門 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
* *	倫理審査事務室・室員	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)	25人	25 人
モニター	7人	7 人
PM (プロジェクトマネージャー/ステディマネージャー)	11人	11 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23年4月～平成31年6月 令和5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	CRC	1	平成17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22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 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 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
* *	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
* *	臨床研究支援部門 研究推進室 室員(スタディマネージャー)	PM	1	平成21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16年 4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医学統計室 室長 東病院 医薬品開発推進部門データサイエンス部 研究員	平成27年4月～現在
* *	アステラス製薬株式会社開発本部データサイエンス部統計解析グループ	平成19年4月～平成29年9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	平成29年10月～令和3年9月
	東病院 医薬品開発推進部門データサイエンス部 部長	令和3年10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データサイエンス部 研究員	令和3年3月～現在
	東病院 医薬品開発推進部門データサイエンス部生物統計担当 特任研究員	令和6年4月～現在
* *	東病院臨床研究支援部門臨床研究推進部データ管理室 室員	平成30年4月～現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局・期間
* *	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工連携支援室 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	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
2	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
3	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 (MEDI 4736) 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
4	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	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

(様式第2)

	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										
5	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	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
6	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	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
7	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	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
8	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	坂東英明	国立がん研究センター東病院消化管内科	2022/12/21	JRCT2031220484/2022-7301	①・2	医薬品	成人	C18	9	2
9	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	2023/1/13	JRCT2031220600/2022-7575	①・2	医薬品	成人	C34	4	2

(様式第2)

10	EPOC2103 EPHB4受容体発現のユーイング肉腫又は固形がんを対象とした非ウイルス遺伝子改変CAR-T細胞療法の第I相臨床試験	内藤陽一	科 国立がん研究センター東病院先端医療科/総合内科/腫瘍内科	2023/8/21	jRCT2033230299/(再生医療等製品にて受付番号無し)	①・2	再生医療等製品	成人	C97 C40	1	1
11	EPOC2203 HER2低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXd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多施設共同第Ib/II相臨床試験	設楽紘平	科 国立がん研究センター東病院消化管内科	2023/9/29	jRCT2031230477/2023-3259	①・2	医薬品	成人	C15 C16	7	1/2
12	EPOC2204 手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ia/Ib相臨床試験	設楽紘平	科 国立がん研究センター東病院消化管内科	2023/12/20	jRCT1030230529/2023-4814	①・2	医薬品	成人	C97	1	1
~											

- (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

(様式第2)

者・研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記載すること。

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

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

7 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること。

8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患（以下「特定領域」という。）に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。

9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	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	矢野友規	国立がん研究センター	2021/07/30	JRCT1032210213	①・2	医療機器	成人	C16	6	2

(様式第2)

	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		一東病院消化管内視鏡科								
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一東病院肝胆膵内科	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一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
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一東病院消化管内科	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	小谷大輔	国立がん研究センター一東病院消化管内科	2022/1/1	jRCTs031210511	①・2	医薬品	成人	C18-C20	11	2

(様式第2)

	の有効性と安全性を探索する第II相試験										
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
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	JRCTb030220456	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	JRCTs032220618	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)
13	Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンバチニブ+シスプラチン肝	池田公史	国立がん研究センター	2023/6/9	JRCTs031230128	①・2	医薬品	成人	C22	23	2

(様式第2)

	動注化学療法が多施設共同第II相試験		一東病院肝胆膵内科								
14	抑うつ状態の乳がん患者を対象としたモバイルアプリケーションシステムによる治療介入の実現可能性を評価するための探索的臨床研究	小川朝生	国立がん研究センター一東病院精神腫瘍科	2024/1/4	jRCTs032230540	①・2	医療機器	成人	C50	2	その他（医療機器のため該当しない）
15	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および白色光観察のランダム化比較第III相試験（3G-D final trial）	矢野友規	国立がん研究センター一東病院消化管内視鏡科	2024/2/1	jRCT1032230613	①・2	医療機器	成人	C16/D00/D13	19	3
16	JCOG2215:食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対するEBD単独療法およびステロイド局注併用EBD療法のランダム化比較第III相試験	矢野友規	国立がん研究センター一東病院消化管内視鏡科	2024/2/19	jRCTs031230645	①・2	医薬品	成人	C15	49	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

(様式第2)

の1にその旨の説明を記載すること。

6 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。

7 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(3) 企業治験

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID等	医薬品等 区分	小児 ／ 成人	疾病等分 類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	(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	JRCT2011210009	医薬品	成人	C00-C75		1/2
2	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	JRCT2071200104	医薬品	成人	C34		3
3	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	JRCT2033210278	再生医療等製品	成人	C56		3
4	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-7902/E7080 (レンバチニ ブ) と MK-3475 (ペムプロリズ マブ) の第Ⅲ相試験	川添 彬人	NA	JRCT2031200453	医薬品	成人	C18-C20		3
5	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	JRCT2031200385	医薬品	成人	C00-C75		1
6	中外製薬株式会社の依頼による 第Ⅰ相試験	土井 俊彦	NA	JRCT2031200407	医薬品	成人	C00-C75		1
7	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	JRCT2031200286	医薬品	成人	C25		1
8	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	設楽 紘平	NA	JRCT2031210025	医薬品	成人	C16		1
9	根治手術後の子宮体癌患者を対	原野 謙一	NA	JRCT2031200399"	医薬品	成人	C51-C55		

(様式第2)

	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								
10	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	jRCT2031210060	医薬品	成人	C81-C85		1/2
11	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井 俊彦	NA	jRCT2080224727	医薬品	成人	C00-C14、 C22、 C25、 C32、 C50、C66		1
12	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	葉 清隆	NA	jRCT2031210468	医薬品	成人	C00-C75		1
13	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	jRCT2031210113	医薬品	成人	C00-C75		2
14	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	葉 清隆	NA	jRCT2031210382	医薬品	成人	C00-C75		1
15	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	jRCT2041210045	医薬品	成人	C81-C96		3
16	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木 恭利	NA	jRCT2031210112	医薬品	成人	C00-C75		1
17	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	jRCT2071200095	医薬品	成人	C81-C85		2
18	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	jRCT2031210131	医薬品	成人	C00-C75		3

(様式第2)

19	アッヴィ合同会社の依頼による 第1相試験	野崎 要	NA	jRCT2051200161	医薬品	成人	C34		1
20	MSD株式会社の依頼による MK-7119の第II相試験	向原 徹	NA	jRCT2051200152	医薬品	成人	C50		2
21	第一三共株式会社の依頼による トラスツマブ デルクステカ ンの第II相試験	内藤 陽一	NA	jRCT2031210132	医薬品	成人	C00-C75		2
22	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	jRCT2031210045	医薬品	成人	C22		3
23	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	jRCT2031210098	医薬品	成人	C60-C63		3
24	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	jRCT2031210307	医薬品	成人	C16		3
25	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	jRCT2011210016	医薬品	成人	C81-C96		3
26	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1相試験	土井 俊彦	NA	jRCT2031210161	医薬品	成人	C00-C75		1
27	セルジーン株式会社の依頼による 第1相試験	山内 寛彦	NA	jRCT2031210081	医薬品	成人	C81-C85		1
28	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 ツマブ デルステカンの第III 相試験	内藤 陽一	NA	jRCT2061200028	医薬品	成人	C50		3

(様式第2)

29	小野薬品工業株式会社の依頼による第1相試験	吉野 孝之	NA	jRCT2051210038	医薬品	成人	C18-C20		1
30	(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びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたEpcoritamabの第III相試験	湯田 淳一朗	NA	jRCT2021220017	医薬品	成人	C81-C85		3
31	小野薬品工業株式会社の依頼による第1相試験	今岡 大	NA	jRCT2031210172	医薬品	成人	C25		1
32	中外製薬株式会社の依頼による第1相試験	岡野 晋	NA	jRCT2031210144	医薬品	成人	C00-C75		1
33	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	jRCT2031210191	医薬品	成人	C34		2
34	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	jRCT2021220017	再生医療等製品	成人	C67		3
35	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1相試験	善家 義貴	NA	jRCT2031210172	医薬品	成人	C34		1
36	(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1/II相試験	池田 公史	NA	jRCT2031210310	医薬品	成人	C00-C75		1/2
37	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	jRCT2031200284	医薬品	成人	C66		3
38	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムプロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンバチニブ) の第III相試験	小島 隆嗣	NA	jRCT2031210231	医薬品	成人	C15		3
39	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第1相試験	小谷 大輔	NA	jRCT2031210198	医薬品	成人	C15、C16		2

(様式第2)

	頼による胃癌又は食道癌患者を対象とした第Ⅱ相試験								
40	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした INC280 の第Ⅲ相試験	柴田 祐司	NA	JRCT2041210072	医薬品	成人	C34		3
41	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	JRCT2061210033	医薬品	成人	G22		2
42	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	JRCT2031230326	医薬品	成人	C00-C75		1/2
43	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	JRCT2031210330	医薬品	成人	C50		3
44	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	JRCT2011210020	医薬品	成人	C00-C75		1
45	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	JRCT2031210265	医薬品	成人	C00-C75		1
46	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	JRCT2031210282	医薬品	成人	C00-C75		1
47	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	JRCT2080223823	医薬品	成人	C00-C14、C32		1
48	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による Taletrectinib (AB-106) の第Ⅱ相試験	野崎 要	NA	JRCT2071210051	医薬品	成人	C00-C75		2
49	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	JRCT2031210346	医薬品	成人	C00-C75		1/2
50	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	池田 公史	NA	JRCT2031210394	医薬品	成人	C25		3

(様式第2)

	Ⅲ相試験								
51	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	JRCT2031210311	医薬品	成人	C64-C65		3
52	MSD株式会社の依頼によるMK-7684Aの第Ⅱ相試験	土井 俊彦	NA	JRCT2031210335	医薬品	成人	C00-C75		2
53	エーザイ株式会社の依頼によるE7386とペムプロリズマブの第1 b/Ⅱ相試験	吉野 孝之	NA	JRCT2031210405	医薬品	成人	C18-C20、C22、C43		1/2
54	武田薬品工業株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病を対象としたAP24534T(Ponatinib)の第Ⅲ相試験	湯田 淳一朗	NA	JRCT2031210230	医薬品	成人	C91-C95		3
55	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	JRCT2041210051	医薬品	成人	C81-C85		3
56	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 淳一朗	NA	JRCT2021200043	医薬品	成人	C81-C85		3
57	小野薬品工業株式会社の依頼による第1相試験	土井 俊彦	NA	JRCT2031210373	医薬品	成人	C00-C75		1
58	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	JRCT2061210041	医薬品	成人	C34		3
59	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1a/1b相試験	久保木 恭利	NA	JRCT2031210462	医薬品	成人	C18-C20、C25		1/2
60	ノイルイミュン・バイオテック株式会社の依頼による第1相試験	久保木 恭利	NA	JRCT2033210499	再生医療等製品	成人	C00-C75		1
61	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-	川添 彬人	NA	JRCT2031210458	医薬品	成人	C16		3

(様式第2)

	4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験								
62	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1/Ⅱ相試験	湯田 淳一朗	NA	JRCT2061200056	医薬品	成人	C90		1/2
63	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	JRCT2031210364	医薬品	成人	C50		1
64	武田薬品工業株式会社の依頼による第1b/Ⅱ相試験	原野 謙一	NA	JRCT2031210417	医薬品	成人	C18-C20、C34、C53		1/2
65	メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による第1/Ⅱ相試験	後藤 功一	NA	JRCT2031210431	医薬品	成人	C34		1/2
66	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	JRCT2033210463	再生医療等製品	成人	C00-C75		1
67	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	JRCT2031210442	医薬品	成人	C00-C75		1
68	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	JRCT2031210482	医薬品	成人	C18-C20		3
69	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	JRCT2011210044	医薬品	成人			1
70	塩野義製薬株式会社の依頼による第1b/Ⅱ相臨床試験	土井 俊彦	NA	JRCT2031210426	医薬品	成人	C00-C75		1/2
71	アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木 恭利	NA	JRCT2031210395	医薬品	成人	C00-C75		1
72	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	JRCT2031210435	医薬品	成人	C64-C65		3
73	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	JRCT2031210490	医薬品	成人	C81-C96		1
74	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	湯田 淳一朗	NA	JRCT2021210065	医薬品	成人	C81-C85		3

(様式第2)

	を対象とした INCMOR00208 の第Ⅲ相試験								
75	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	jRCT2071210098	医薬品	成人	C34		3
76	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第Ⅲ相試験	田原 信	NA	jRCT2031210525	医薬品	成人	C00-C14、 C32		3
77	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	jRCT2031210585	医薬品	成人	C23-C24、 C50、C51- C56		1/2
78	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相継続投与試験	湯田 淳一朗	NA	jRCT2051240084	医薬品	成人	C91-C95		3
79	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	jRCT2061210077	医薬品	成人	C34		2
80	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	jRCT2031210594	医薬品	成人	C91-C95		1/2
81	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	jRCT2041200103	医薬品	成人	C90		1
82	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	jRCT2080224953	医薬品	成人	C00-C14、 C32		3
83	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	jRCT2031210165	医薬品	成人	C00-C75		1
84	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	jRCT2031210652	医薬品	成人	C00-C75		1

(様式第2)

85	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 1b/Ⅲ相試験	設楽 紘平	NA	jRCT2031210669	医薬品	成人	C16		1/3
86	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	jRCT2031210526	医薬品	成人			その他 (拡大治験)
87	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 lenzoparlimab とアザシチジン及び/又はベネトクラクスの第 1 相試験	湯田 淳一 朗	NA	jRCT2051210150	医薬品	成人	C81-C96		1
88	アッヴィ合同会社の依頼による第 1 相試験	土井 俊彦	NA	jRCT2031210386	医薬品	成人	C00-C75		1
89	アステラス製薬株式会社の依頼による第 1/1b 相試験	設楽 紘平	NA	jRCT2031210644	医薬品	成人	C16		1
90	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	jRCT2031210676	医薬品	成人	C00-C75		1
91	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	jRCT2031210628	医薬品	成人	C34		3
92	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	jRCT2011210035	医薬品	成人	C16		2
93	MSD 株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	原野 謙一	NA	jRCT2051210184	医薬品	成人	C56		3
94	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	jRCT2031210670	医薬品	成人	C00-C75		2

(様式第2)

95	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	jRCT2011210028	医薬品	成人	C51-C55		3
96	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	jRCT2031210653	医薬品	成人	C18-C20		3
97	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	jRCT2011210078	医薬品	成人	C18-C20		3
98	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	葉 清隆	NA	jRCT2031220086	医薬品	成人	C34		1
99	AMG 193 の第Ⅰ/Ⅰb/Ⅱ相試験	土井 俊彦	NA	jRCT2041220005	医薬品	成人	C00-C75		1/2
100	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	設楽 紘平	NA	NCT05052801	医薬品	成人	C16		3
101	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 淳一朗	NA	jRCT2061210001	医薬品	成人	C90		1
102	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	jRCT2011210058	医薬品	成人	C34		3
103	ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験	向原 徹	NA	jRCT2031210440	医薬品	成人	C50		3
104	AMG 552 (Bemarituzumab) の第Ⅰb相試験	善家 義貴	NA	jRCT2051220022	医薬品	成人	C34		1
105	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	jRCT2031210650	医薬品	成人	C00-C14、C32		1
106	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	湯田 淳一朗	NA	jRCT2011210063	医薬品	成人	C91-C95		2

(様式第2)

	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								
107	非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験	泉 大樹	NA	JRCT2061210074	医薬品	成人	C34		3
108	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	JRCT2021210072	医薬品	成人	C34		3
109	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	JRCT2041220002	医薬品	成人	C81-C96		1
110	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	JRCT2031220106	医薬品	成人	C00-C75		1
111	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	JRCT2031210560	医薬品	成人	C00-C75		3
112	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	松本 慎吾	NA	JRCT2041220034	医薬品	成人	C00-C75		1
113	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	JRCT2031220143	医薬品	成人	C15-C16、 C18-C20、 C23-C24		1
114	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	JRCT2011210065	医薬品	成人	C51-C55		3
115	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験	泉 大樹	NA	JRCT2031220047	医薬品	成人	C34		3
116	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	JRCT2021210074	医薬品	成人	C34		2
117	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	原野 謙一	NA	JRCT2031220075	医薬品	成人	C56、C64- C65		1
118	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	湯田 淳一郎	NA	JRCT2021210060	医薬品	成人	C91-C95		3

(様式第2)

	Ⅲ相試験								
119	エーザイ株式会社の依頼による第1b相試験	向原 徹	NA	JapicCTI-205429	医薬品	成人	C50		1
120	ABBV-383 の第1相試験	湯田 淳一 朗	NA	JRCT2011210079	医薬品	成人	C90		1
121	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	JRCT2031210657	医薬品	成人	C34		3
122	NIS793 の第Ⅱ相試験	坂東 英明	NA	JRCT2041210112	医薬品	成人	C18-C20		2
123	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1相試験	土井 俊彦	NA	JRCT2031220031	医薬品	成人	C00-C75		1
124	Tarlatamab (AMG 757) の第Ib相試験	酒井 徹也	NA	JRCT2031220277	医薬品	成人	C34		1
125	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 朗	NA	JRCT2031210635	医薬品	成人	C90		3
126	ファイザー株式会社の依頼による第1相試験	向原 徹	NA	JRCT2041220057	医薬品	成人	C50		1
127	バイエル薬品株式会社の依頼による第1相試験	後藤 功一	NA	JRCT2031220233	医薬品	成人	C34		1
128	AMG 552 (Bemarituzumab) の第Ib/II 相試験	小金丸 茂 博	NA	JRCT2031220301	医薬品	成人	C00-C75		1/2
129	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	JRCT2021220008	医薬品	成人	C34		3
130	進行脱分化型脂肪肉腫を対象とした B1907828 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	内藤 陽一	NA	JRCT2061220016	医薬品	成人	C40-C41、 C49 (C45- C59)		2/3
131	ファイザー株式会社の依頼による第1相試験	内藤 陽一	NA	JRCT2031220134	医薬品	成人	C00-C75		1/2
132	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	湯田 淳一 朗	NA	JRCT2071220021	医薬品	成人	C81-C85		3

(様式第2)

	tafasitamab の第Ⅲ相試験								
133	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 (ペムプロリズマブ)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	小谷 大輔	NA	JRCT2031220197	医薬品	成人	C15		1/2
134	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	JRCT2031220195	医薬品	成人	C00-C75		1
135	REGN1979 (odronextamab) の第Ⅱ相試験	湯田 淳一朗	NA	JRCT2031210617	医薬品	成人	C81-C85		2
136	AAA617 の第Ⅱ相試験	松原 伸晃	NA	JRCT2041210123	医薬品	成人	C60-C63		2
137	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	JRCT2031220101	医薬品	成人	C60-C63		3
138	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	JRCT2011220004	医薬品	成人	C22		3
139	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	JRCT2031220162	医薬品	成人	C16		2/3
140	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	JRCT2031220297	医薬品	成人	C34		1/2
141	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	JRCT2031220330	医薬品	成人	C81-C96		1
142	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	JRCT2031220311	医薬品	成人	C81-C96		1
143	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	久保木 恭利	NA	JRCT2031220326	医薬品	成人	C00-C75		1
144	DS7300a の第Ⅱ相試験	酒井 徹也	NA	JRCT2041220019	医薬品	成人	C34		2
145	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	JRCT2051220030	医薬品	成人	C64-C65		3
146	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	池田 公史	NA	JRCT2031220213	医薬品	成人	C22		1/2

(様式第2)

147	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	jRCT2071220076	医薬品	成人	C91-C95		3
148	U3-1402 の第Ⅲ相試験	葉 清隆	NA	jRCT2021220002	医薬品	成人			3
149	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	jRCT2031220232	医薬品	成人	C18-C20		3
150	BLU 451 の第 1/Ⅱ相試験	松本 慎吾	NA	jRCT2031220390	医薬品	成人	C00-C75		1/2
151	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	jRCT2051220102	医薬品	成人	C90		3
152	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第 1 相試験	葉 清隆	NA	jRCT2031220455	医薬品	成人	C34		1
153	シミック株式会社の依頼による第 1 相試験	久保木 恭利	NA	jRCT2031220414	医薬品	成人	C00-C75		1
154	アッヴィ合同会社の依頼による第 1 相試験	松原 伸晃	NA	jRCT2080225298	医薬品	成人	C00-C75		1
155	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	jRCT2061220029	医薬品	成人	C50		3
156	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第 1 相試験	土井 俊彦	NA	jRCT2031220403	医薬品	成人	C00-C14、 C16、C18- C20、 C32、 C34、C50- C56、C64- C65		1
157	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 1 相試験	土井 俊彦	NA	jRCT2031220591	医薬品	成人	C00-C75		1
158	BI907828 の第Ⅱ相試験	池田 公史	NA	jRCT2031220405	医薬品	成人	C00-C75		2/3
159	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	jRCT2051220119	医薬品	成人	C34		3
160	局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞	善家 義貴	NA	jRCT2021220007	医薬品	成人	C34		1/3

(様式第2)

	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1/Ⅲ相試験								
161	PD-L1 陽性の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相試験	酒井 徹也	NA	jRCT2051220100	医薬品	成人	C34		2
162	GDF15 濃度上昇を認めるがん悪液質患者を対象に, ponesgromab 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	jRCT2031220581	医薬品	成人	C25		2
163	Datopotamab Deruxtecán (Dato DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験	原野 謙一	NA	jRCT2031220404	医薬品	成人	C16、C18-C20、C54、C56、C60-C63		2
164	アストラゼネカ株式会社の依頼による第1相試験	久保木 恭利	NA	jRCT2031220470	医薬品	成人	C00-C75		1
165	ABBV-383 の第1b相試験	湯田 淳一朗	NA	jRCT2021220022	医薬品	成人	C90		1
166	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	葉 清隆	NA	jRCT2031220511	医薬品	成人	C00-C75		1
167	進行性の固形がん患者を対象とした QEQ278 の第Ⅰ/Ⅰb相試験	久保木 恭利	NA	jRCT2031220585	医薬品	成人	C00-C15、C32、C34、C64-C65		1
168	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	jRCT2011220014	医薬品	成人	C00-C14、C32		3
169	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	jRCT2031220580	医薬品	成人	C18-C20		3
170	MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅰ/Ⅱ相試験	小谷 大輔	NA	jRCT2031220582	医薬品	成人	C15		1/2
171	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	jRCT2031220583	医薬品	成人	C81-C96		1

(様式第2)

172	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	jRCT2051220124	医薬品	成人	C00-C14、C32		3
173	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	jRCT2031220477	医薬品	成人	C00-C75		1
174	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 1/1b 相試験	久保木 恭利	NA	jRCT2031220554	医薬品	成人	C15-C16、C18-C20、C25		1
175	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 1 相臨床試験	原野 謙一	NA	jRCT2031220588	医薬品	成人	C00-C75		1
176	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	jRCT2031220651	医薬品	成人	C50		3
177	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 1/Ⅱ 相試験	湯田 淳一朗	NA	jRCT2021220031	医薬品	成人	C81-C85		1/2
178	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	jRCT2031220629	医薬品	成人	C34		2
179	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	jRCT2031230003	医薬品	成人	C91-C95		1/2
180	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 1 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	jRCT2031220675	医薬品	成人	C00-C75		1/2

(様式第2)

181	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 相、非盲検試験	湯田 淳一 朗	NA	jRCT2031220739	医薬品・医療機器	成人	C90		2
182	特定の進行固形癌患者を対象とした 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	久保木 恭 利	NA	jRCT2031220663	医薬品	成人	C00-C75		1
183	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	jRCT2061220101	医薬品	成人	C50		3
184	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	jRCT2031220737	医薬品	成人	C00-C75		1
185	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	jRCT2031220656	医薬品	成人	C18-C20		2
186	PD-L1 陽性で未治療の手術不能	向原 徹	NA	jRCT2041220123	医薬品	成人	C50		3

(様式第2)

	な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan 及びペムブロリズマブを治験担当医師選択による治療及びペムブロリズマブと比較する無作為化、非盲検、第3相試験								
187	PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者、若しくは PD-L1 陽性で早期段階での抗 PD-(L)1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第3相試験	向原 徹	NA	jRCT2041220122	医薬品	成人	C50		3
188	転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-05)	向原 徹	NA	jRCT2011220007	医薬品	成人	C50		3
189	術前薬物療法後の外科的切除時に乳房及び/又は腋窩リンパ節に浸潤性残存病変を有するステージ I~III のトリプルネガティブ乳癌患者を対象としてデュルバルマブ併用下又は非併用下の Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) と医師選択治療を比較検討する第 III 相非盲検無作為化試験 (TROPION-Breast03 試験)	向原 徹	NA	jRCT2061220087	医薬品	成人	C50		3

(様式第2)

190	初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第III相、無作為化、非盲検試験	湯田 淳一郎	NA	jRCT2021220043	医薬品	成人	C81-C85		3
191	進行固形がん患者を対象としてAZD9592の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第I相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験	後藤 功一	NA	jRCT2031230002	医薬品	成人	C00-C14、C32、C34		1
192	FGFR3異常を有する進行固形がん患者を対象としたLOX0-435（LY3866288）の非盲検多施設共同試験	松原 伸晃	NA	jRCT2031230098	医薬品	成人	C00-C75		1
193	前立腺がんを対象としたAAA617の第III相試験	松原 伸晃	NA	jRCT2031220104	医薬品	成人	C60-C63		3
194	再発／難治性小細胞肺癌、去勢抵抗性前立腺癌および濾胞性リンパ腫成人患者の治療におけるPF-06821497の第1相用量漸増および拡大コホート試験	松原 伸晃	NA	jRCT2031230184	医薬品	成人	C60-C63		1
195	楽天メディカル株式会社の依頼による第1相試験	池田 公史	NA	jRCT2031220721	医薬品・医療機器	成人	C00-C75		1
196	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者を対象としたTAS3351の第I/II相試験	後藤 功一	NA	jRCT2031220742	医薬品	成人	C34		1/2
197	高頻度マイクロサテライト不安定性又はミスマッチ修復欠損を有する進行性の固形がん患者を対象としたHR0761の単剤投与及び併用投与による非盲検、多施設共同、第I/Ib相用量設	久保木 恭利	NA	jRCT2031230088	医薬品	成人	C00-C75		1

(様式第2)

	定及び用量拡大試験								
198	未治療の局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌、食道胃接合部腺癌及び食道腺癌患者を対象とした、Domvanalimab、Zimberelimab及び化学療法の併用とニボルマブ及び化学療法の併用とを比較検討するランダム化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験	設楽 紘平	NA	jRCT2051220179	医薬品	成人	C16		3
199	進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲb 相単群非盲検多施設共同試験 (SIERRA 試験)	佐々木 満仁	NA	jRCT2051230057	医薬品	成人	C22		3
200	シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした膀胱全摘除術と周術期のペムブロリズマブ及び膀胱全摘除術と周術期のエンホルツマブ ベドチン+ペムブロリズマブを膀胱全摘除術単独と比較する無作為化第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-905/EV-303 試験)	増田 均	NA	jRCT2031220686	医薬品	成人	C67		3
201	特定の進行固形癌患者を対象とした INCB123667 単剤療法の第1相、非盲検、多施設共同試験	小金丸 茂博	NA	jRCT2031220091	医薬品	成人	C00-C75		1
202	再発又は難治性及び初発の急性骨髄性白血病 (AML) 及び芽球増加を伴う骨髄異形成症候群 2 (MDS-IB2) 患者を対象とした、tapotoclax (AMG 176) とアザシチジン及びベネトクラクスの併用投与を検討する第 Ib	湯田 淳一郎	NA	-	医薬品	成人	C81-C96		1

(様式第2)

	相試験								
203	進行固形がん患者を対象として、PF-07220060の単剤投与および併用投与の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学および抗腫瘍活性を評価する第1/IIa相試験	内藤 陽一	NA	JRCT2031230121	医薬品	成人	C00-C75		1/2
204	進行固形癌患者を対象としたGSK6097608の単剤療法及び抗がん剤との併用療法における第I相、ヒト初回投与（FTIH）、非盲検試験	川添 彬人	NA	JRCT2031210338	医薬品	成人	C18-C20		1
205	局所進行又は転移性固形癌患者を対象としたROSE12単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第Ia/Ib相用量漸増試験	土井 俊彦	NA	JRCT2031230072	医薬品	成人	C00-C75		1
206	切除不能進行・再発又は遠隔転移を伴う固形がん患者を対象としたAS-0141の非盲検第I相試験	久保木 恭利	NA	JRCT2031210072	医薬品	成人	C00-C75		1
207	第1相試験	後藤 功一	NA	JRCT2031200379	医薬品	成人	C34		1/2
208	進行癌に対する全身抗癌療法歴のないER陽性/HER2陰性の乳癌患者を対象として、ARV-471（PF-07850327）＋パルボシクリブとレトロゾール＋パルボシクリブを比較する	向原 徹	NA	JRCT2031230255	医薬品	成人	C50		3
209	オシメルチニブ投与中に進行したEGFR変異陽性でMET過剰発現及び/又は増幅を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象にsavolitinibとオシメルチニブの併用療法と白金製剤を含む2剤併用化学療法を比	泉 大樹	NA	JRCT2031220420	医薬品	成人	C34		3

(様式第2)

	較する第 III 相無作為化非盲検試験 (SAFFRON)								
210	抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第 3 相ランダム化試験	湯田 淳一郎	NA	jRCT2041220125	医薬品	成人	C90		3
211	骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療法又はルキソリチニブとの併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	湯田 淳一郎	NA	jRCT2031230426	医薬品	成人	C81-C96		1
212	進行胆道癌患者を対象とした一次治療としてデュルバルマブと化学療法の併用療法を検討する第 IIIb 相単群非盲検多施設共同試験 (TOURMALINE 試験)	池田 公史	NA	jRCT2061230037	医薬品	成人	C23-C24		3
213	プラチナ製剤をベースとした一次化学療法後の再発小細胞肺癌患者を対象として tarlatamab と標準治療を比較するランダム化、非盲検、第 III 相試験 (DeLLphi-304)	泉 大樹	NA	jRCT2061230044	医薬品	成人	C34		3
214	HER2 陽性の切除不能な局所進行性または転移性胃食道腺癌 (GEA) 患者を対象としたチスレリズマブ併用又は非併用下で化学療法と組み合わせた zanidatamab の無作為化、多施設共同、第 III 相試験	設楽 紘平	NA	jRCT2061230026	医薬品	成人	C16		3
215	治療歴のある KRAS G12D 変異陽	久保木 恭	NA	jRCT2031220738	医薬品	成人	C00-C75		1

(様式第2)

	性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP3082 の第 I 相試験	利							
216	進行固形がん患者を対象とした DS-1471a の First-in-Human 試験	小金丸 茂博	NA	jRCT2031230234	医薬品	成人	C00-C75		1
217	上皮成長因子受容体エクソン 20 挿入変異を伴う局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する一次療法としての Furmonertinib の有効性及び安全性をプラチナ製剤併用化学療法と比較検討する第 III 相国際多施設共同無作為化非盲検試験	泉 大樹	NA	jRCT2011230009	医薬品	成人	C34		3
218	FONTANA 試験：固形がん患者を対象に AZD5335 の単独療法及び他の抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態及び予備的な有効性を用量漸増法により評価するモジュール式第 I 相／前期第 II 相非盲検多施設共同試験	原野 謙一	NA	jRCT2031230175	医薬品	成人	C56		1/2
219	B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした BTK 分解誘導化合物 ABBV-101 の安全性、薬物動態、及び予備的な有効性を評価するヒト初回投与試験	湯田 淳一郎	NA	jRCT2031230249	医薬品	成人	C81-C85		1
220	ONO-4538 の第 II 相試験	設楽 紘平	NA	jRCT2080225345	医薬品	成人	C00-C75		2
221	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験	土井 俊彦	NA	jRCT2031230233	医薬品	成人	C23-C25、 C34、 C50、 C56、C66		1/2
222	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象として、Claudin 18.2 (CLDN18.2) と CD3 を標的	設楽 紘平	NA	jRCT2031230200	医薬品	成人	C15-C16、 C25		1/2

(様式第2)

	とする二重特異性T細胞エンゲージャーであるAZD5863の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第I/II相非盲検用量漸増及び用量拡大試験								
223	進行性の悪性腫瘍を有する患者を対象とした、BMS-986406の単剤及び併用療法の第I相first-in human試験	小金丸 茂博	NA	jRCT2031230298	医薬品	成人	C00-C14、C16、C25、C32、C34、C40-C41、C43、C45、C49-C50、C56、C60-C65、C67		1
224	局所進行切除不能又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象として新規併用療法の有効性、安全性、忍容性、薬物動態、及び免疫原性を評価する非盲検、多剤、多施設共同第II相試験のマスタープロトコル	設楽 紘平	NA	jRCT2031230074	医薬品	成人	C16		2
225	進行肝胆道癌患者を対象として新規免疫調節薬の単独療法及び抗がん剤との併用療法の有効性及び安全性を評価する第II相、非盲検、多剤、多施設共同試験のマスタープロトコル (GEMINI-Hepatobiliary)	池田 公史	NA	jRCT2031230260	医薬品	成人	C22-C24		2
226	局所進行切除不能又は転移性のHER2発現尿路上皮癌患者を対象にDisitamab Vedotin (RC48-ADC)単剤療法及びペムブロリズマブとの併用療法の有効性及	松原 伸晃	NA	jRCT2031230309	医薬品	成人	C66		2

(様式第2)

	び安全性を評価する第 II 相、複数コホート、非盲検、多施設共同試験								
227	FGFR2 遺伝子融合又は再構成を伴う進行性胆管癌患者を対象としたフチバチニブ 20mg 及び 16mg の第 II 相試験	渡邊 一雄	NA	jRCT2051230018	医薬品	成人	C23-C24		2
228	直腸癌の腹腔鏡下手術又はロボット支援下手術を受ける患者を対象として TRM-270 の有効性、安全性及び操作性をセプラフィルム®と比較する検証的試験	伊藤 雅昭	NA	jRCT2032220451	医療機器	成人	C18-C20		その他 (医療機器)
229	胃がん患者を対象とした TRK 950 とラムシルマブ及びパクリタキセル併用時の無作為化、多施設共同、非盲検、第 II 相試験	設楽 紘平	NA	jRCT2031230319	医薬品	成人	C16		2
230	抗 PD-(L)1 療法及びプラチナ製剤ベースの前治療で進行した非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、セミプリマブ併用下の ATR 阻害剤 M1774 の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する非盲検多施設共同第 1b/II a 相試験	酒井 徹也	NA	jRCT2031230332	医薬品	成人	C34		1/2
231	前治療歴を有する IDH1 変異陽性の切除不能又は転移性胆管癌を有する日本人患者を対象としたイボシデニブ経口投与の第 II 相、非盲検、多施設共同試験	佐竹 智行	NA	jRCT2011230033	医薬品	成人	C23-C24		2
232	悪性腫瘍患者を対象とした TAS-116 (ピミテスピブ) の併用療法を評価する第 2 相プラットフォーム試験	松原 伸晃	NA	jRCT2031230263	医薬品	成人	C60-C63		2
233	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の非対	土井 俊彦	NA	jRCT2031230372	医薬品	成人	C00-C75		1

(様式第2)

	照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及びそれに続く食道癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした非対照、ランダム化比較試験からなる第I相臨床試験								
234	進行固形がん患者を対象としたMK-2870単独療法及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の第1相試験	梅村 茂樹	NA	jRCT2031230356	医薬品	成人	C00-C75		1
235	未治療のdMMR/MSI-Hを有するT4N0又はStage IIIの切除可能な結腸癌患者を対象とした、周術期治療としてのdostarlimab単剤療法と標準治療を比較する第III相、非盲検、無作為化試験	川添 彬人	NA	jRCT2011230016	医薬品	成人	C18-C20		3
236	慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0305の第3相試験	湯田 淳一郎	NA	jRCT2011210061	医薬品	成人	C91-C95		3
237	プラチナ製剤による全身化学療法歴のある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にCLN-081の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する第1/2相、非盲検、多施設共同試験	梅村 茂樹	NA	jRCT2041230017	医薬品	成人	C34		1/2
238	DAREON™-5：再発／難治性進展型小細胞肺癌患者及びその他の再発／難治性神経内分泌癌患者を対象にDLL3を標的とするT細胞誘導抗体であるBI 764532を静脈内投与する非盲検、多施設共同、第II相、用量選択試	佐々木 満仁	NA	jRCT2041230084	医薬品	成人	C34		2

(様式第2)

	験								
239	パクリタキセル毎週投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害(CIPN)発症抑制効果及び安全性を検討する前期第II相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	内藤 陽一	NA	JRCT2031230173	医薬品	成人	C50		2
240	局所進行又は転移性固形癌患者を対象として、標準治療の化学療法の併用下又は非併用下でR07496353とチェックポイント阻害薬の併用療法の安全性、薬物動態及び有効性を検討する第Ib相非盲検多施設共同用量拡大試験	中山 徹馬	NA	JRCT2031230222	医薬品	成人	C16		1
241	KRAS p. G12C 変異陽性かつPD-L1陰性の臨床病期 IIIB/C又はIVの非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としてのソトラシブとプラチナダブレット併用療法の有効性をペムブロリズマブとプラチナダブレット併用療法と比較評価する第III相、多施設共同、ランダム化、非盲検試験 (CodeBreak 202)	酒井 徹也	NA	JRCT2061230078	医薬品	成人	C34		3
242	日本人悪性固形腫瘍患者を対象にGEN1042単剤療法及びペムブロリズマブ±化学療法との併用療法の安全性及び忍容性、薬物動態、薬力学、並びに抗腫瘍活性を評価する第I相試験	久保木 恭利	NA	JRCT2031230438	医薬品	成人	C00-C75		1
243	B7-H6陽性の進行癌(固形癌)を有するアジア人を対象にBI765049の単剤及びezabenlimab	土井 俊彦	NA	JRCT2031230596	医薬品	成人	C00-C14、C16、C18-C20、		1

(様式第2)

	との併用下で様々な用量を検討する試験						C25、 C32、C34		
244	切除不能な転移性 KRAS 野生型増幅胃腺癌，食道腺癌，及び胃食道接合部腺癌患者を対象として，BI 3706674 を単剤療法として経口投与したときの安全性，薬物動態，薬力学，及び有効性を探索的に検討する非盲検用量設定試験	久保木 恭利	NA	JRCT2030230343	医薬品	成人	C00-C75		1
245	アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する一次療法として epcoritamab (GEN3013 ; DuoBody®-CD3×CD20) の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第Ⅱ相試験	湯田 淳一郎	NA	JRCT2021230015	医薬品	成人	C81-C85		2
246	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) の日本人患者を対象に MK-5684 の安全性及び薬物動態を評価する第Ⅰ相試験	松原 伸晃	NA	JRCT2031230431	医薬品	成人	C60-C63		1
247	肝細胞癌 (HCC) の一次治療として免疫チェックポイント阻害剤を含むレジメンを実施した後の局所進行又は転移性 HCC 患者を対象に Budigalimab と併用したときの Livmoniplimab の至適用量，安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相無作為化試験	池田 公史	NA	JRCT2031230144	医薬品	成人	C22		2
248	PD-L1 陽性の再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象に一次治療としての新規複合免疫療法を評価するための、マスター	田原 信	NA	JRCT2031230371	医薬品	成人	C00-C14、 C32		2

(様式第2)

	プロトコルを用いた第Ⅱ相、無作為化、非盲検、プラットフォーム試験								
249	ホルモン受容体陽性（HR 陽性）／ヒト上皮増殖因子受容体2陰性（HER2 陰性）[HER2 IHC 0 又は HER2 低発現（IHC 1+、IHC 2+/ISH-）] で内分泌療法の前治療歴を有する手術不能な局所進行又は転移性乳癌患者を対象として Sacituzumab Govitecan を治験担当医師選択による治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	向原 徹	NA	jRCT2061230032	医薬品	成人	C50		3
250	成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評価する多施設共同非盲検第Ⅰ相用量漸増試験	久保木 恭利	NA	jRCT2031230419	医薬品	成人	C00-C75		1
251	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした BCMA x CD3T 細胞活性化抗体 CC-93269 の第Ⅰ相オープンラベル用量設定試験	湯田 淳一郎	NA	jRCT2051230108	医薬品	成人	C90		1
252	遠隔転移を有する膵がん患者を対象に、一次治療として ONO-7475、ONO-4538 及び標準治療であるゲムシタビン及びナブパクリタキセル（GnP）療法を併用投与したときの忍容性及び安全性、並びに ONO-7475 及び GnP 療法を併用投与したときの安全性を検討する第Ⅰ相試験	渡邊 一雄	NA	jRCT2031230429	医薬品	成人	C25		1
253	未治療の局所進行又は転移性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+チラ	池田 公史	NA	jRCT2021230021	医薬品	成人	C22		3

(様式第2)

	ゴルマブ併用投与及びアテゾリズマブ+ベバシズマブ+プラセボ併用投与を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験								
254	進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab (ABBV-181)、カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性、薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験	葉 清隆	NA	jRCT2031230510	医薬品	成人	C00-C75		1
255	上皮成長因子受容体及び未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子変異のない転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての zimberelimab, domvanalimab 及び化学療法併用とペムブロリズマブ及び化学療法併用とを比較評価するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験	梅村 茂樹	NA	jRCT2061230073	医薬品	成人	C34		3
256	上皮成長因子受容体のエクソン20 挿入変異及び Uncommon/Single 又は Compound 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た Zipalertinib の安全性及び有効性を評価する非盲検、国際多施設共同、第Ⅱb 相試験	宇田川 響	NA	jRCT2061230057	医薬品	成人	C34		2
257	再発又は難治性の T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する国内第Ⅰ/Ⅱ相試験	湯田 淳一 朗	NA	jRCT2061230061	医薬品	成人	C81-C85		1/2
258	局所進行切除不能又は転移を有	小島 隆嗣	NA	jRCT2063230079	再生医療等製品	成人	C00-C75		1

(様式第2)

	する固形がん患者の治療を目的として遺伝子組換え腫瘍溶解性ウイルス M1 (M1-c6v1) の安全性、忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する第 I 相、非盲検、用量漸増試験								
259	治療歴のある切除不能な大腸癌患者を対象に、ABBV-400 を、フルオロウラシル、フォリン酸及びベバシズマブと併用投与したときの安全性、有効性及び最適用量を評価する第 II 相、無作為化試験	川添 彬人	NA	jRCT2031230442	医薬品	成人	C18-C20		2
260	急性骨髄性白血病 (AML) の成人患者を対象とした ABBV-787 の安全性、薬物動態及び有効性を評価するヒト初回投与第 I 相試験	湯田 淳一朗	NA	jRCT2021230042	医薬品	成人	C91-C95		1
261	Loncastuximab tesirine とリツキシマブの併用療法を免疫化学療法と比較する再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした第 III 相ランダム化試験 (LOTIS-5)	湯田 淳一朗	NA	jRCT2011230028	医薬品	成人	C81-C85		3
262	DAREON™-7 : 神経内分泌癌 (NEC) 患者の 1 次治療として、BI 764532 点滴静注を標準治療 (プラチナ製剤及びエトポシド) と併用したときの安全性及び忍容性を検討する第 I 相、非盲検、用量漸増及び拡大試験	三島 沙織	NA	jRCT2031230511	医薬品	成人	C00-C75		1
263	BRAF V600 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺がんを対象とした ONO-7702 と ONO-7703	田原 信	NA	jRCT2011230032	医薬品	成人	C73		その他 (拡大試験)

(様式第2)

	との併用療法の拡大治験								
264	ER+/HER2-早期乳癌患者を対象とし、標準的な内分泌療法（アロマターゼ阻害薬又はタモキシフェン）とカミゼストラントの長期投与における有効性及び安全性を比較検討する第III相非盲検無作為化試験	向原 徹	NA	jRCT2031230096	医薬品	成人	C50		3
265	CLDN18.2陽性の進行固形がん患者を対象に、AZD0901単独療法又は抗がん剤との併用療法の安全性、忍容性、有効性、薬物動態、及び免疫原性を評価する第II相、非盲検、多施設共同試験	設楽 紘平	NA	jRCT2031230569	医薬品	成人	C16		2
266	胆道癌根治切除術後の補助療法としてのrilvegostomig+化学療法を検討する第III相、国際多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ARTEMIDE-Biliary01)	池田 公史	NA	jRCT2031230509	医薬品	成人	C23-C24		3
267	根治的同時化学放射線療法後に進行が認められなかった未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象に、逐次療法としてのvolrustomig (MED15752)と観察群を比較する第III相ランダム化非盲検国際多施設共同試験 (eVOLVE-HNSCC)	田原 信	NA	jRCT2041230127	医薬品	成人	C00-C14、C32		3
268	特定の進行性固形癌を対象としたABBV-400の有効性及び安全性を評価する第I相非盲検試験	小金丸 茂博	NA	jRCT2031230534	医薬品	成人	C00-C15、C22-C25、C32、C50		1
269	CLDN18.2が発現している可能性が高い固形がん患者を対象とし	設楽 紘平	NA	jRCT2031230637	医薬品	成人	C15-C16、C25		1

(様式第2)

	た抗クローディン 18.2 (CLDN18.2) 抗体薬物複合体 E0-3021 の第1相用量漸増・拡大試験								
270	HER2 陰性で化学療法未治療の 治癒切除不能な進行又は再発胃 がん（食道胃接合部がんを含 む）を有する被験者を対象とし た ONO-4578、ニボルマブ、並び にフッ化ピリミジン系薬剤及び プラチナ系薬剤の化学療法（以 下、化学療法）の併用療法の有 効性及び安全性を、プラセボ、 ニボルマブ及び化学療法の併用 療法と比較する多施設共同第Ⅱ 相無作為化二重盲検比較試験	中山 巖馬	NA	jRCT2031230389	医薬品	成人	C16		2
271	チロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) 未治療の局所進行又は 転移性 ROS1 融合遺伝子陽性非 小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対 象とした Repotrectinib とクリ ゾチニブを比較するランダム 化、非盲検、多施設共同第Ⅲ相 試験 (TRIDENT-3)	後藤 功一	NA	jRCT2021230046	医薬品	成人	C34		3
272	再発又は難治性の濾胞性リンパ 腫被験者を対象として、エプコ リタマブとリツキシマブ+レナ リドミド (R2) 療法を併用投与 したときの安全性及び有効性を R2 療法と比較評価する第Ⅲ相非 盲検試験 (EPCORE™ FL-1)	湯田 淳一 朗	NA	jRCT2021230024	医薬品	成人	C81-C85		3
273	PRIMROSE 試験：進行性／転移性 MTAP 欠損固形がん患者を対象と して AZD3470 (MTA 協同的 PRMT5 阻害薬) の単独療法及び抗がん	久保木 恭 利	NA	jRCT2031230577	医薬品	成人	C00-C75		1/2

(様式第2)

	剤との併用療法を評価するモジュール式第 I/IIa 相多施設共同用量漸増及び用量拡大試験								
274	アッヴィ合同会社の依頼による固形癌を対象とした ABBV 303 単独投与又は併用投与の第 I 相試験	久保木 恭利	NA	jRCT2031230705	医薬品	成人	C00-C75		1
275	固形癌患者を対象としたバレットスタットシル酸塩と DXd ADC の併用療法を検討する多施設共同非盲検第 Ib 相試験	久保木 恭利	NA	jRCT2031230614	医薬品	成人	C00-C75		1
276	進行または転移乳癌患者を対象として vepdegestrant と PF-07220060 の併用投与を検討する試験	向原 徹	NA	jRCT2031230677	医薬品	成人	C50		1/2
277	転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者の一次治療としての volrustomig (MED15752) + 化学療法とペムブロリズマブ+化学療法の有効性を比較する第 III 相 2 群並行群間比較ランダム化国際多施設共同非盲検試験 (eVOLVE-Lung02)	善家 義貴	NA	jRCT2031230678	医薬品	成人	C34		3
278	同時化学放射線療法後に進行が認められない限局型小細胞肺癌 (LS-SCLC) 患者を対象としたタルラタマブ療法の第 III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 (DeLphi-306)	泉 大樹	NA	jRCT2031230601	医薬品	成人	C34		3
279	局所進行 (切除不能) 又は遠隔転移を伴う HER2 発現癌患者を対象とした Zanidatamab zovodotin (ZW49) の第 I 相試験	小金丸 茂博	NA	jRCT2031230641	医薬品	成人	C00-C75		1

(様式第2)

280	再発又は難治性のCD30陽性古典的ホジキンリンパ腫及びCD30陽性非ホジキンリンパ腫を対象としたGEN3017の拡大コホートを含む第I/IIa相、非盲検、用量漸増試験	湯田 淳一 朗	NA	jRCT2031230576	医薬品	成人	C81-C85		1/2
281	再発又は難治性の多発性骨髄腫(RRMM)患者を対象にMezigdomide(CC-92480/BMS-986348)、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン(MeziKd)とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン(Kd)を比較する第3相、2ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験:SUCCESSOR-2	湯田 淳一 朗	NA	jRCT2071230095	医薬品	成人	C90		3
282	進行固形癌患者を対象としたAMG 305の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する第1相ヒト初回投与試験	久保木 恭 利	NA	jRCT2031230712	医薬品	成人	C00-C75		1
283	進行固形がん患者を対象とした単剤投与および併用投与としてのPF 07820435の第1相試験	土井 俊彦	NA	jRCT2031230747	医薬品	成人	C00-C75		1
284	ペルツズマブの臨床試験(Hoffmann La Roche社スポンサー)に登録された患者を対象として、ペルツズマブを単剤投与又は他の抗癌剤と併用投与する単群オープンラベル多施設共同継続投与試験	内藤 陽一	NA	jRCT2080224110	医薬品	成人	C80		3
285	未治療の転移性膵腺癌を有する日本人参加者を対象としたイリノテカンリポソーム注射液、オキサリプラチン、5-フルオロウラシル/レボロイコボリンの単	佐々木 満 仁	NA	jRCT2031230733	医薬品	成人	C25		2

(様式第2)

	群多施設共同第Ⅱ相試験								

- (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	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	土井 俊彦	NA	jRCT2031200407	医薬品	成人	C00-C75	
2	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	葉 清隆	NA	jRCT2031210468	医薬品	成人	C00-C75	
3	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	葉 清隆	NA	jRCT2031210382	医薬品	成人	C00-C75	
4	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	jRCT2031210265	医薬品	成人	C00-C75	
5	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	jRCT2031210282	医薬品	成人	C00-C75	
6	ノイルイミューン・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	jRCT2033210499	再生医療等製品	成人	C00-C75	
7	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	jRCT2033210463	再生医療等製品	成人	C00-C75	
8	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	jRCT2031210426	医薬品	成人	C00-C75	
9	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	jRCT2031210395	医薬品	成人	C00-C75	
10	アストラゼネカ株式会	内藤 陽一	NA	jRCT2031210585	医薬品	成人	C23-C24、	

(様式第2)

	社の依頼による第 I / II 相試験						C50、C51-C56	
11	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 淳一郎	NA	jRCT2031210594	医薬品	成人	C91-C95	
12	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	jRCT2031210652	医薬品	成人	C00-C75	
13	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	jRCT2031210644	医薬品	成人	C16	
14	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	jRCT2031210676	医薬品	成人	C00-C75	
15	AMG 193 の第 I/Ib/II 相試験	土井 俊彦	NA	jRCT2041220005	医薬品	成人	C00-C75	
16	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	jRCT2031220330	医薬品	成人	C81-C96	
17	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	jRCT2031220311	医薬品	成人	C81-C96	
18	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	jRCT2031220591	医薬品	成人	C00-C75	
19	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	葉 清隆	NA	jRCT2031220511	医薬品	成人	C00-C75	
20	進行性の固形がん患者を対象とした QEQ278 の第 I / Ib 相試験	久保木 恭利	NA	jRCT2031220585	医薬品	成人	C00-C15、C32、C34、C64-C65	
21	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	jRCT2031220477	医薬品	成人	C00-C75	

(様式第2)

22	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 / Ib 相試験	久保木 恭利	NA	jRCT2031220554	医薬品	成人	C15-C16、 C18-C20、 C25	
23	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	jRCT2031220588	医薬品	成人	C00-C75	
24	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験	湯田 淳一郎	NA	jRCT2021220031	医薬品	成人	C81-C85	
25	進行固形がん患者を対象として AZD9592 の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するヒトを対象とした最初の第 I 相多施設共同非盲検用量漸増及び用量拡大試験	後藤 功一	NA	jRCT2031230002	医薬品	成人	C00-C14、 C32、C34	
26	楽天メディカル株式会社の依頼による第 I 相試験	池田 公史	NA	jRCT2031220721	医薬品・ 医療機器	成人	C00-C75	
27	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者を対象とした TAS3351 の第 I / II 相試験	後藤 功一	NA	jRCT2031220742	医薬品	成人	C34	
28	高頻度マイクロサテライト不安定性又はミスマッチ修復欠損を有する進行性の固形がん患者を対象とした HR0761 の単剤投与及び併用投与による非盲検、多施設共同、第 I / Ib 相	久保木 恭利	NA	jRCT2031230088	医薬品	成人	C00-C75	

(様式第2)

	用量設定及び用量拡大試験							
29	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12 単剤及び抗腫瘍薬併用投与時の安全性及び薬物動態の評価を行う非盲検下第 Ia/Ib 相用量漸増試験	土井 俊彦	NA	jRCT2031230072	医薬品	成人	C00-C75	
30	骨髄増殖性腫瘍患者を対象とした INCA033989 単剤療法又はルキソリチニブとの併用療法の第 1 相、非盲検、多施設共同試験	湯田 淳一郎	NA	jRCT2031230426	医薬品	成人	C81-C96	
31	治療歴のある KRAS G12D 変異陽性の局所進行性又は転移性固形がん患者を対象とした ASP3082 の第 I 相試験	久保木 恭利	NA	jRCT2031220738	医薬品	成人	C00-C75	
32	進行固形がん患者を対象とした DS-1471a の First-in-Human 試験	小金丸 茂博	NA	jRCT2031230234	医薬品	成人	C00-C75	
33	B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした BTK 分解誘導化合物 ABBV-101 の安全性、薬物動態、及び予備的有効性を評価するヒト初回投与試験	湯田 淳一郎	NA	jRCT2031230249	医薬品	成人	C81-C85	
34	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験	土井 俊彦	NA	jRCT2031230233	医薬品	成人	C23-C25、 C34、C50、 C56、C66	
35	進行又は転移性固形がんの成人患者を対象として、Claudin 18.2	設楽 紘平	NA	jRCT2031230200	医薬品	成人	C15-C16、 C25	

(様式第2)

	(CLDN18.2) と CD3 を標的とする二重特異性 T 細胞エンゲージャーである AZD5863 の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する第 I/II 相非盲検用量漸増及び用量拡大試験							
36	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の非対照、非盲検、非ランダム化、用量漸増試験及びそれに続く食道癌又は頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした非対照、ランダム化比較試験からなる第 I 相臨床試験	土井 俊彦	NA	jRCT2031230372	医薬品	成人	C00-C75	
37	切除不能な転移性 KRAS 野生型増幅胃腺癌, 食道腺癌, 及び胃食道接合部腺癌患者を対象として, BI 3706674 を単剤療法として経口投与したときの安全性, 薬物動態, 薬力学, 及び有効性を探索的に検討する非盲検用量設定試験	久保木 恭利	NA	jRCT2030230343	医薬品	成人	C00-C75	
38	成人固形癌患者を対象に KK2269 を単剤及びドセタキセルとの併用で静脈内投与したときの安全性及び忍容性を評	久保木 恭利	NA	jRCT2031230419	医薬品	成人	C00-C75	

(様式第2)

	価する多施設共同非盲検第Ⅰ相用量漸増試験							
39	進行固形がんの成人患者を対象とした ABBV-706 単独投与及び budigalimab (ABBV-181), カルボプラチン又はシスプラチン併用投与の安全性, 薬物動態及び有効性を評価する第Ⅰ相ヒト初回投与試験	葉 清隆	NA	jRCT2031230510	医薬品	成人	C00-C75	
40	急性骨髄性白血病 (AML) の成人患者を対象とした ABBV-787 の安全性, 薬物動態及び有効性を評価するヒト初回投与第Ⅰ相試験	湯田 淳一郎	NA	jRCT2021230042	医薬品	成人	C91-C95	
41	PRIMROSE 試験: 進行性/転移性 MTAP 欠損固形がん患者を対象として AZD3470 (MTA 協同的 PRMT5 阻害薬) の単独療法及び抗がん剤との併用療法を評価するモジュール式第Ⅰ/IIa 相多施設共同用量漸増及び用量拡大試験	久保木 恭利	NA	jRCT2031230577	医薬品	成人	C00-C75	
42	アッヴィ合同会社の依頼による固形癌を対象とした ABBV 303 単独投与又は併用投与の第Ⅰ相試験	久保木 恭利	NA	jRCT2031230705	医薬品	成人	C00-C75	
43	進行固形癌患者を対象とした AMG 305 の安全	久保木 恭利	NA	jRCT2031230712	医薬品	成人	C00-C75	

(様式第2)

	性、忍容性及び薬物動態を検討する第I相ヒト初回投与試験							
44	進行固形がん患者を対象とした単剤投与および併用投与としてのPF07820435の第I相試験	土井 俊彦	NA	jRCT2031230747	医薬品	成人	C00-C75	

- (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
~								

- (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	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
2	Impact of lung metastases on overall survival in the phase 3 SELECT study of lenvatinib in patients with radioiodine-refractory differentiated thyroid cancer	田原 信	国立がん研究センター東病院頭頸部内科	1	Eur J Cancer. 2021 Apr;147:51-57. PMID: 33611104	サブ解析論文	医薬品	成人	C73	155	3
3	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
4	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
5	Final survival results for the LURET phase II study of vandetanib in previously treated	葉 清隆	国立がん研究センター東病	1	Lung Cancer. 2021 May;155:40-45. PMID: 33725547	主解析論文	医薬品	成人	C34	-	2

(様式第2)

	patients with RET-rearranged advanced non-small cell lung cancer		院呼吸器内科								
6	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	プロトコル論文	医薬品	成人	C18-20	28	2
7	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
8	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	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
9	CIRCULATE-Japan: Circulating tumor DNA-guided adaptive platform trials to refine adjuvant	谷口 浩也	国立がん研究センター東病	1	Cancer Sci. 2021 Jul;112(7):2915-2920. PMID: 33931919	プロトコル論文	医薬品	成人	C18-20	-	-

(様式第2)

	therapy for colorectal cancer		院消化管 内科								
10	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
11	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	-
12	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
13	Molecular determinants of clinical outcomes with pembrolizumab versus paclitaxel in a randomized, open-label, phase 3 trial in patients	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

(様式第2)

	with gastroesophageal adenocarcinoma										
14	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	-
15	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
16	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
17	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

(様式第2)

18	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	プロトコル論文	医薬品	成人	C34	-	3
19	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
20	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
21	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	1	Nat Med. 2021 Nov;27(11):1899-1903. PMID: 34764486	主解析論文	医薬品	成人	C18-20	7	2
22	Phase I study of napabucasin in combination with FOLFIRI + bevacizumab in Japanese	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

(様式第2)

	patients with metastatic colorectal cancer										
23	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
24	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
25	Combination therapy of capecitabine, irinotecan, oxaliplatin, and bevacizumab as a first-line treatment for metastatic colorectal cancer: Safety lead-in results from the QUATTRO-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
26	TAS-116 (Pimitepib), 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

(様式第2)

27	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
28	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
29	A phase 1 trial of xentuzumab, an IGF-neutralizing antibody, in Japanese patients with advanced solid tumors	土井 俊彦	国立がん研究センター東病院先端医療科	1	Cancer Sci. 2022 Mar;113(3):1010-1017. PMID: 34870878	主解析論文	医薬品	成人	C00-C75	-	1
30	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	プロトコル論文	医薬品	成人	C34	20	3

(様式第2)

31	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
32	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
33	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
34	Weekly Cisplatin Plus Radiation for Postoperative Head and Neck Cancer (JCOG1008): 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
35	Effect of KRAS codon 12 or 13 mutations on survival with trifluridine/tipiracil in pretreated metastatic	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

(様式第2)

	colorectal cancer: a meta-analysis										
36	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
37	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
38	LIBRETTO-432, a phase III study of adjuvant selpercatinib or placebo in stage IB-III A 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	プロトコル論文	医薬品	成人	C33-C39 C50	10	3
39	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
40	First-line pembrolizumab + chemotherapy in Japanese patients with advanced/metastatic	小島 隆嗣	国立がん研究センター東病	1	Esophagus. 2022 Oct;19(4):683-692. PMID: 35668304	サブ解析論文	医薬品	成人	C15	10	3

(様式第2)

	esophageal cancer from KEYNOTE-590		院消化管 内科									
41	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	
42	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	
43	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/国立 がん研究 センター 東病院ト レンスレ ーシヨナ 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	
44	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	

(様式第2)

45	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
46	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
47	Asciminib vs bosutinib in CML patients pretreated with ≥ 2 tyrosine kinase inhibitors: Results from the Japanese subgroup analysis of ASCEMBL study	湯田 淳一郎	国立がん研究センター東病院血液腫瘍科	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
48	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
49	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									
50	Pembrolizumab in Asian patients with microsatellite-instability-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	
51	Phase 1 trial of zolbetuximab in Japanese patients with CLDN18.2+ gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Cancer Sci 2023 Apr; 114(4):1606-1615	主解析論文	医薬品	成人	C16	1	1	
52	Safety Profile of Ipatasertib Plus Abiraterone vs Placebo Plus Abiraterone in Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer	松原 伸晃	国立がん研究センター東病院腫瘍内科	1	Clin Genitourin Cancer 2023 Apr; 21(2):230-237	サブ解析論文	医薬品	成人	C61	200	3	
53	Phase 1 Study of the Liposomal Formulation of Eribulin (E7389-LF): Results From the Advanced Gastric Cancer Expansion Cohort	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科 / 名古屋大学大学院医学系研究科免疫学教室	1	Clin Cancer Res 2023 Apr; 14;29(8):1460-1467	主解析論文	医薬品	成人	C16	7	1-2	

(様式第2)

54	Zolbetuximab plus mFOLFOX6 in patients with CLDN18.2-positive, HER2-negative, untreated, locally advanced unresectable or metastatic gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (SPOTLIGHT): a multicentre, randomised, double-blind, 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	1	Lancet 2023 May; 20:401(10389):1655-1668	主解析論文	医薬品	成人	C15、C16	215	3-4
55	Trifluridine/tipiracil+bevacizumab (BEV) vs. fluoropyrimidine-irinotecan+BEV as second-line therapy for metastatic colorectal cancer: a randomised noninferiority trial	久保木 恭利	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Br J Cancer 2023 May; 128(10):1897-1905	主解析論文	医薬品	成人	C18, C19, C20	65	2-3
56	Preoperative steroid for enhancing patients' recovery after head and neck cancer surgery with free tissue transfer reconstruction: protocol for a phase III, placebo-controlled, randomised, double-blind study (J-SUPPORT 2022, PreSte-HN Study)	篠崎 剛	国立がん研究センター東病院頭頸部外科	1	BMC Cancer 2023 May; 31:13(5):e069303	プロトコル論文	医薬品	成人	C00-14	3	3

(様式第2)

57	Segmentectomy for ground-glass-dominant lung cancer with a tumour diameter of 3 cm or less including ground-glass opacity (JCOG1211): a multicentre, single-arm, confirmatory, phase 3 trial	青景 圭樹	国立がん研究センター東病院呼吸器外科	1	Lancet Respir Med Jun; 11(6):540-549	主解析論文	-	成人	C34,	42	3
58	Final results of DESTINY-CRC01 investigating trastuzumab deruxtecan in patients with HER2-expressing metastatic colorectal cancer	吉野 孝之	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Natu Commun 2023 Jun; 7;14(1):3332	主解析論文	医薬品	成人	C17, C18, C19, C20	25	2
59	Association between gene expression signatures and clinical outcomes of pembrolizumab versus paclitaxel in advanced gastric cancer: exploratory analysis from the randomized, controlled, phase III KEYNOTE-061 trial	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科 / 名古屋大学大学院医学系研究科免疫学教室	1	J Immunother Cancer 2023 Jun; 11(6):e006920	サブ解析論文	医薬品	成人	C16	148	3
60	Overall Survival with Osimertinib in Resected EGFR-Mutated NSCLC	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 Jul 13; 389(2):137-147	サブ解析論文	医薬品	成人	C34	245	3
61	First-in-human study of E7130 (a tumor microenvironment-	土井 俊彦	国立がん研究センター東病	1	Cancer Aug 1; 129(15):2348-2359	主解析論文	医薬品	成人	C00-C097	9	1

(様式第2)

	ameliorating microtubule inhibitor) in patients with advanced solid tumors: Primary results of the dose-escalation part		院先端医療科								
62	Effects of prior therapies on outcomes with trifluridine/tipiracil in patients with metastatic gastric/gastroesophageal junction cancer in a randomized phase III trial (TAGS)	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	J Cancer Res Clin Oncol 2023 Sep; 149(11):9361-9374	サブ解析論文	医薬品	成人	C15、C16	110	3
63	Fibroblast inhibition by tocilizumab enabled gemcitabine/nab-paclitaxel rechallenge for pancreatic cancer	光永 修一	国立がん研究センター東病院肝胆膵内科/先端医療センターバイオマーカ一探索TR分野	1	Cancer Sci 2023 Oct; 114(10):4006-4019	主解析論文	医薬品	成人	C25	1	1
64	A Multicenter Survey on Eligibility for a Randomized Phase III Trial of Adjuvant Chemotherapy for Resected Biliary Tract Cancer (JCOG1202, ASCOT)	小林 信	国立がん研究センター東病院肝胆膵外科	1	Ann Surg Oncol 2023 Nov; 30(12):7331-7337.	サブ解析論文	医薬品	成人	C22, C23, C24	34	3

(様式第2)

65	Trastuzumab Deruxtecan in Patients With HER2-Mutant Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer: Primary Results From the Randomized, Phase II DESTINY-Lung02 Trial	後藤 功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	1	J Clin Oncol 2023 Nov 1; 41(31):4852-4863	主解析論文	医薬品	成人	C34	47	2
66	Tucatinib and Trastuzumab for Previously Treated Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Metastatic Biliary Tract Cancer (SGTUC-019): A Phase II Basket Study	中村 能章	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	J Clin Oncol 2023 Dec 20; 41(36):5569-5578	主解析論文	医薬品	成人	C22, C34, C50, C53, C55, C68,	65	2
67	Berzosertib Plus Topotecan vs Topotecan Alone in Patients With Relapsed Small Cell Lung Cancer: A Randomized Clinical Trial	高橋 信行	米国国立がん研究所 / 国立がん研究センター東病院腫瘍内科	1	JAMA Oncol 2023 Dec 1; 9(12):1669-1677	主解析論文	医薬品	成人	C34	16	2
68	Trastuzumab deruxtecan in patients with locally advanced or metastatic HER2-positive gastric cancer: a multicenter, open-label, expanded-access study	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Int J Clin Oncol 2024 Jan; 29(1):27-35	主解析論文	医薬品	成人	C16	17	N/A
69	Sotorasib with panitumumab in chemotherapy-refractory	久保木 恭利	国立がん研究センター東病	1	Nat Med 2024 Jan;30(1):265-270	主解析論文	医薬品	成人	C00-C097	-	1 b

(様式第2)

	KRASG12C-mutated colorectal cancer: a phase 1b trial		院先端医療科						(C71 除く)		
70	Neoadjuvant and adjuvant pembrolizumab plus chemotherapy in locally advanced gastric or gastro-oesophageal cancer (KEYNOTE-585): an interim analysis of the multicentre, double-blind, randomised phase 3 study	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	1	Lancet Oncol 2024 Feb; 25(2):212-224	主解析論文	医薬品	成人	C15, C16	143	3
71	Pembrolizumab with or Without Lenvatinib as First-line Therapy for Patients with Advanced Urothelial Carcinoma (LEAP-011): A Phase 3, Randomized, Double-Blind Trial	松原 伸晃	国立がん研究センター東病院腫瘍内科	1	Eur Urol 2024 Mar; 85(3):229-238	主解析論文	医薬品	成人	C64-C68	180	3
72	Baseline ctDNA gene alterations as a biomarker of survival after panitumumab and chemotherapy in metastatic colorectal cancer	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科 / 名古屋大学大学院医学系研究科免疫学教室	1	Nat Med 2024 Mar; 30(3):730-739	サブ解析論文	医薬品	成人	C19, C20	247	3

(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

(様式第2)

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)、プロトコール論文をいうこと。このうち、プロトコール論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、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、プロトコール作成、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「プロトコール作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。)を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。(この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。)
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。発表者の所属が複数ある場合は、すべてを記載とすること。
- 4 「役割」については、1、2又は3と記載すること。「1」は筆頭著者が当該申請機関所属の場合に、「2」は筆頭著者は当該申請機関に所属していないが研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関所属の場合に、「3」はその他の場合に記載すること。「3」の場合には、別添2の1に筆頭著者及び研究責任者の氏名と所属を記載すること。
- 5 「雑誌名・出版年月等」の欄には、「雑誌名」「出版年月」「PMID(PubMed ID)」について記載すること。「出版年月」については、雑誌掲載月又はEpub ahead of printの掲載日とするが、次年度以後に提出する業務報告書において記載変更は認めないこと。
- 6 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコー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。

(様式第2)

(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	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
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: 36681415	主解析論文	医薬品	成人	C22	38	3
3	Single-stapling technique versus hand-sewn anastomosis in inter-sphincteric resection with transanal total mesorectal excision (Super SST): protocol	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:	プロトコル論文	手術・手技	成人	C20	3	2

(様式第2)

	for a multicentre randomized clinical trial				3663806 6						
4	Mitigation of paclitaxel-induced peripheral neuropathy in breast cancer patients using limb-cooling apparatus: a study protocol for a randomized controlled trial	船坂 知華子	国立がん研究センター東病院乳腺腫瘍内科/先端医療科	1	Front Oncol 2023 Jul 7; 13:1216-813	プロトコル論文	医療機器	成人	C50	2	N/A
5	Utility of circulating tumour DNA for prognosis and prediction of therapeutic effect in locally recurrent rectal cancer: study protocol for a multi-institutional, prospective observational study (JCOG1801A1, CAP-LR study).	橋本 直佳	国立がん研究センターJCOGデータセンター・東病院 TR 支援室	1	BMJ Open 2023 Aug 16; 13(8):e073217	プロトコル論文	医薬品	成人	C20	43	3
6	NEXUS trial: a multicenter phase II clinical study evaluating the efficacy and safety of the perioperative use of encorafenib, binimetinib, and	小林 信	国立がん研究センター東病院肝胆膵外科	1	BMC Cancer 2023 Aug 21; 23(1):779	プロトコル論文	医薬品	成人	C17, C18, C19, C20	18	2

(様式第2)

	cetuximab in patients with previously untreated surgically resectable BRAF V600E mutant colorectal oligometastases										
7	Randomized phase II study comparing neoadjuvant 5-fluorouracil/oxaliplatin/docetaxel versus docetaxel/oxaliplatin/S-1 for patients with type 4 or large type 3 gastric cancer	橋本 直佳	国立がん研究センターJCOGデータセンター/東病院TR支援室/消化管内科	1	Future Oncol 2023 Oct; 19(32): 2147-2155	プロトコル論文	医薬品	成人	C16	65	2
8	Total neoadjuvant therapy followed by a watch-and-wait strategy for patients with rectal cancer (TOWARd): protocol for single-arm phase II/III confirmatory trial (JCOG2010)	橋本 直佳	国立がん研究センターJCOGデータセンター/東病院TR支援室/消化管内科	1	BJs Open 2023 Nov 1; 7(6):zrad110	プロトコル論文	医薬品	成人	C20	43	2-3
9	A multi-institutional randomized phase III study comparing minimally invasive distal pancreatectomy	橋本 直佳	国立がん研究センター東病	1	BMC Cancer 2024 Feb 19;	プロトコル論文	医薬品	成人	C19, C20	40	3

(様式第2)

versus open distal pancreatectomy for pancreatic cancer; Japan Clinical Oncology Group study JCOG2202 (LAPAN study)		院 TR 支 援室		24(1):2 31						
--	--	--------------	--	---------------	--	--	--	--	--	--

- (注) 1 対象となる論文は、2(1)の(注)1・2を参照すること。
- 2 筆頭著者又は研究責任者が当該申請機関に所属しない場合であっても、当該申請機関が研究支援（プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、統計解析、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。
- 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。

(様式第2)

(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)

			一東病院先端医療科		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一東病院消化管内科	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一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一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一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	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

(様式第2)

			一東病院消化管内視鏡科		
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一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一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
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一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一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

(様式第2)

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	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 (ERAS) Society Recommendations.
19	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.	<ul style="list-style-type: none"> - NCCN guideline ver1. 2023: Gastric Cancer - NCCN Guidelines Version 2. 2023 Esophageal and

(様式第2)

					<p>Esophagogastric Junction Cancers</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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)
20	<p>Pembrolizumab versus paclitaxel for previously treated, advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (KEYNOTE-061): a randomised, open-label, controlled, phase 3 trial.</p>	<p>設楽 紘平</p>	<p>国立がん研究センター東病院消化管内科</p>	<p>Lancet 2018 Jul 14:392(10142):123-133.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3 2021 ・ Gastric cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up (2022)
21	<p>Trifluridine/tipiracil (FTD/TPI) in patients (pts) aged ≥65 years with metastatic gastric/gastroesophageal junction cancer (mGC/mGEJC): subgroup analysis from TAGS.</p>	<p>設楽 紘平</p>	<p>国立がん研究センター東病院消化管内科</p>	<p>J Clin Oncol 2019;37:4037.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver.2.2022 ・ NCCN Guidelines Version 2.2024: Gastric Cancer

(様式第2)

22	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
23	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 20;29(30):3968-76	胃がん治療ガイドライン第6版
24	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
25	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
26	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
27	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	Gastric Cancer. 2017 Jan;20(1):175-181.	胃癌治療ガイドライン第6版

(様式第2)

			一東病院消化管内科		
28	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一東病院消化管内科	Gastric Cancer. 2017 Mar;20(2):332-340.	胃癌治療ガイドライン第6版
29	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一東病院消化管内科	Oncology 2010; 79: 211-8.	胃癌治療ガイドライン第6版 2021
30	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一東病院胃外科	Gastric Cancer 2019; 22:999-1008	胃癌治療ガイドライン第6版
31	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一東病院胃外科	Gastric Cancer 2017; 20:709-17	胃癌治療ガイドライン第6版
32	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一東病院胃外科	Br J Surg 2020; 107:1640-7	胃癌治療ガイドライン第6版

(様式第2)

33	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
34	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
35	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
36	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.	<ul style="list-style-type: none"> ・ NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver. 2. 2021 ・ NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3 2021
37	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 胃癌ガイドライン速報 2021.12 ・ NCCN guideline ver1. 2023: Gastric Cancer ・ Gastric cancer: ESMO Clinical

(様式第2)

					Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up (2022) ・ Immunotherapy and Targeted Therapy for Advanced Gastroesophageal Cancer: ASCO Guideline (March 01, 2023) ・ NCCN Guidelines Version 2.2024 Gastric Cancer
38	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	・ 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

(様式第2)

					Guideline (March 01, 2023)
39	Efficacy and Safety of Pembrolizumab or Pembrolizumab Plus Chemotherapy vs Chemotherapy Alone for Patients With First-line, Advanced Gastric Cancer: The KEYNOTE-062 Phase 3 Randomized Clinical Trial.	設楽 紘平	国立がん研究センター東病院消化管内科	JAMA Oncol 2020; 6:1571-80.	<ul style="list-style-type: none"> ・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)
40	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管内科	J Clin Oncol. 2003 Jan 1 21(1):54-9	<ul style="list-style-type: none"> ・胃癌治療ガイドライン5版 ・ NCCN Guidelines Gastric Cancer Ver 3. 2021 ・ NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction cancer Version 3 2021
41	Tucatinib and Trastuzumab for Previously Treated Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Metastatic Biliary Tract Cancer (SGNTUC-019): A Phase II Basket Study.	中村 能章	国立がん研究センター東病院国際研究推	J Clin Oncol. 2023 Dec 20;41(36):5569-5578.	NCCN Guidelines (Biliary Tract Cancers Version 2. 2024)

(様式第2)

			進室/TR 支援室/ 消化管 内科		
42	Japanese Society of Medical Oncology clinical guidelines: Molecular testing for colorectal cancer treatment, 5th edition	坂東 英明	国立がん研究センター一東病院医薬品開発推進部/消化管内科	Cancer Sci 2024 Vol. 115 Issue 3 Pages 1014-1021	大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイドランス第5版
43	Genomic immunotherapy (IO) biomarkers detected on comprehensive genomic profiling (CGP) of tissue and circulating tumor DNA (ctDNA)	吉野 孝之	国立がん研究センター一東病院医薬品開発推進部門/消化管内科	J Clin Oncol. 2021; 39 (suppl 15 : abstr 2541)	成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療ガイドライン (第3版) 2022年2月
44	PARADIGM study: a multicenter, randomised, phase III study of mFOLFOX6 plus panitumumab or bevacizumab as first-line treatment in patients with RAS (KRAS/NRAS) wild-type metastatic colorectal cancer	吉野 孝之	国立がん研究センター一東病院医薬品開発推進部門/消化管内科	J Clin Oncol. 2021; 39 (85)	・大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイドランス 第5版 ・Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up

(様式第2)

45	Trastuzumab deruxtecan (T-DXd; DS-8201) in patients (pts) with HER2-expressing metastatic colorectal cancer (mCRC): Final results from a phase 2, multicenter, open-label study (DESTINY-CRC01)	吉野 孝之	国立がん研究センター一東病院医薬品開発推進部門/消化管内科	2021 May 28. Journal of Clinical Oncology 39(15) suppl	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
46	Final results of DESTINY-CRC01 investigating trastuzumab deruxtecan in patients with HER2-expressing metastatic colorectal cancer	吉野 孝之	国立がん研究センター一東病院医薬品開発推進部門/消化管内科	Nat Commun. 2023 Jun 7;14(1):3332. doi: 10.1038/s41467-023-38032-4.	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Colon Cancer Version 4. 2024
47	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一東病院消化管内科	LancetOncol. 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
48	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一東病院消化管内科	Clin Colorectal Cancer 2016; Dec 15(4):e205-e211	・NCCN Guidelines Colon Cancer Version 1. 2022
49	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	Cancer Sci. DDec;107(12):1843-1850.	・大腸癌治療ガイドライン 2022年度版

(様式第2)

			一東病院消化管内科		
50	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一東病院消化管内科	Invest New Drugs. 2015 Jun;33(3):740-50.	・大腸癌治療ガイドライン 2022年度版
51	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一東病院消化管内科	Ann Oncol. 2018 Jan 1;29(1):44-70.	・大腸癌治療ガイドライン 2022年度版
52	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一東病院消化管内科	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
53	A retrospective observational study of clinicopathological features of KRAS, NRAS, BRAF and PIK3CA mutations in Japanese patients with metastatic colorectal cancer.	川添 彬人	国立がん研究センター一東病院消化管内科	BMC cancer. 2015 Apr 11;15:258.	大腸癌治療ガイドライン 2022年度版
54	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一東病院消化管内科	Nat Med. 2021;27(11):1899-903.	大腸癌治療ガイドライン 2022年版

(様式第2)

55	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
56	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
57	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
58	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ランス第5版

(様式第2)

59	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 一東病院 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 ダンス第5版
60	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 一東病院 消化管内科	Br J Cancer 2019 May;120(10):982- 986.	大腸がん診療における 遺伝子関連検査等のガイ ダンス 第5版
61	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 一東病院 消化管内科	Cancer Sci 2018 Nov;109(11):3411- 3415.	大腸がん診療における 遺伝子関連検査等のガイ ダンス 第5版
62	Lenvatinib for Anaplastic Thyroid Cancer.	田原 信	国立がん研究センター 一東病院 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
63	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 一東病院 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
64	Weekly Cisplatin Plus Radiation for Postoperative Head and Neck Cancer (JCOG1008): A Multicenter,	清 田 尚 臣 (First) 田 原 信	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.	(Corresponding author & contributed equally to first author)	一東病院頭頸部内科		
65	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一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)
66	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一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)
67	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一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)
68	A phase II study of encorafenib in combination with binimetinib in patients with metastatic <i>BRAF</i> -mutated thyroid cancer in Japan	田原 信	国立がん研究センター一東病院頭頸部内科	Thyroid. 2024; Apr;34(4):467-476	甲状腺腫瘍診療ガイドライン 2024

(様式第2)

69	Phase II trial of combination treatment with paclitaxel, carboplatin and cetuximab (PCE) as first-line treatment in patients with recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (GSPOR-HN02)	田原 信	国立がん研究センター東病院頭頸部内科	Ann Oncol. 2018; 29(4):1004-1009	Pan-Asian adaptation of the EHNS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for the diagnosis, treatment and follow-up of patients with squamous cell carcinoma of the head and neck 2021
70	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
71	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
72	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
73	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	Jpn J Clin Oncol. 2011 Jun;41(6):770-5.	肝癌診療ガイドライン 2021 年度版

(様式第2)

			院肝胆 膵内科		
74	Multicentre analysis of long-term outcome after surgical resection for gastric cancer liver metastases.	木下 敬弘	国立がん研究センター東病院胃外科	Br J Surg 2015 Jan;102(1):102-7.	転移性肝がん診療ガイドライン
75	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
76	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)
77	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)
78	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)
79	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	Lung Cancer 2021;155:40-45.	NCCN Guidelines (Non-Small Cell Lung Cancer Version 3. 2023)

(様式第2)

			院呼吸器内科		
80	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 2. 2024)
81	Combined chemotherapy with cisplatin, etoposide, and irinotecan versus topotecan alone as second-line treatment for patients with sensitive relapsed small-cell lung cancer (JCOG0605): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial	後藤 功一	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Lancet Oncol. 2016;17(8):1147-57.	・ NCCN Guidelines (Small Cell Lung Cancer Version 2. 2024) ・ 肺癌診療ガイドライン (2023年版)
82	Clinical outcome of small cell lung cancer with pericardial effusion but without distant metastasis.	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. 2011;6(4):796-800.	NCCN Guidelines (Small Cell Lung Cancer Version 2. 2024)
83	Weekly chemotherapy with cisplatin, vincristine, doxorubicin, and etoposide is an effective treatment for advanced thymic carcinoma.	葉 清隆	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Cancer 2003;98(5):926-31.	NCCN Guidelines (Thymomas and Thymic Carcinomas Version 1. 2024)
84	A case of recurrent metastatic thymoma showing a marked response to paclitaxel monotherapy	梅村 茂樹	国立がん研究センター東病院呼吸器内科	Jpn J Clin Oncol 2002;32:262-265.	NCCN Guidelines (Thymomas and Thymic Carcinomas Version 1. 2024)

(様式第2)

85	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)
86	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 (2023年版)
87	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 (2023年版)
88	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 (2023年版)
89	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 (2023年版)
90	Safety and efficacy of pembrolizumab monotherapy in elderly patients with PD-L1-positive advanced non-	野崎 要	国立がん研究センター	Lung Cancer. 2019; (135):188-95.	肺癌診療ガイドライン (2023年版)

(様式第2)

	small-cell lung cancer: Pooled analysis from the KEYNOTE-010, KEYNOTE-024, and KEYNOTE-042 studies		一東病院呼吸器内科		
91	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一東病院呼吸器内科	J Cancer Res Clin Oncol. 2019 Oct;145(10):2495-2506.	肺癌診療ガイドライン (2023年版)
92	Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) in patients (Pts) with HER2-mutant metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) : interim results from the phase 2 DESTINY-Lung02 trial	後藤 功一	国立がん研究センター一東病院呼吸器内科	Ann Oncol. 2022;33(suppl_7):S808-S869.	肺癌診療ガイドライン (2023年版)
93	Patient-reported outcomes in RELAY, a phase 3 trial of ramucirumab plus erlotinib versus placebo plus erlotinib in untreated EGFR-mutated metastatic non-small-cell lung cancer	葉 清隆	国立がん研究センター一東病院呼吸器内科	Curr Med Res Opin. 2020;36(10):1667-75.	肺癌診療ガイドライン (2023年版)
94	Feasibility and utility of transbronchial cryobiopsy in precision medicine for lung cancer: Prospective single-arm study	宇田川 響	国立がん研究センター一東病院呼吸器内科	Cancer Sci. 2020;111(7):2488-98.	肺癌診療ガイドライン (2023年版)
95	Effect of Second-generation vs Third-generation Chemotherapy Regimens With Thoracic Radiotherapy on Unresectable Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer: 10-Year Follow-up of a WJTOG0105 Phase 3 Randomized Clinical Trial	善家 義貴	国立がん研究センター一東病院呼吸器内科	JAMA Oncol. 2021;7(6):904-9.	肺癌診療ガイドライン (2023年版)

(様式第2)

96	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
97	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	First-line nivolumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric, gastro-oesophageal junction, and oesophageal adenocarcinoma (CheckMate 649): a	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

(様式第2)

	randomised, open-label, phase 3 trial					
2	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
3	Clinical Validity of Plasma-Based Genotyping for Microsatellite Instability Assessment in Advanced GI Cancers: SCRUM-Japan GOZILA Substudy	中村 能章	国立がん研究センター東病院消化管内科	JCO Precis Oncol. 2022 Feb;6:e2100383.	医療機器	30300BZX00345000
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	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

(様式第2)

6	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
7	Selpercatinib in Patients With RET Fusion-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer: Updated Safety and Efficacy From the Registrational LIBRETTO-001 Phase I/II Trial	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
8	Trastuzumab Deruxtecan in Patients With HER2-Mutant Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer: Primary Results From the Randomized, Phase II DESTINY-Lung02 Trial	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, 41(31):4852-4863.	医薬品	30200AMX00425
9	Clinical Validation of Plasma-Based Genotyping for RAS and BRAF V600E Mutation in Metastatic Colorectal Cancer: SCRUM-Japan GOZILA Substudy.	青木優 ／中村 能章	国立がん研究センター東病院国際研究推進室/TR支援室/	JCO Precis Oncol. 2023 Jun;7:e2200688.	医療機器	30300BZX00345000

(様式第2)

			消化管 内科			
10	A phase II study of encorafenib in combination with binimetinib in patients with metastatic <i>BRAF</i> -mutated thyroid cancer in Japan	田原 信	国立がん研究センター東病院頭頸部内科	Thyroid. 2024; Apr;34(4):467-476	医薬品	23100AMX00007000 30200AMX00747000
11	Zolbetuximab plus mFOLFOX6 in patients with CLDN18.2-positive, HER2-negative, untreated, locally advanced unresectable or metastatic gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (SPOTLIGHT): a multicentre, randomised, double-blind, 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. 2023 May 20;401(10389):1655-1668	医薬品	30600AMX00130

- (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	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
2	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
3	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 (MEDI 4736) 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
4	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	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

(様式第3)

	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										
5	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
6	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
7	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	坂東英明	国立がん研究センター東病院 消化管内科	2022/12/21	JRCT2031220484/2022-7301	①・2		成人	C18	9	2
8	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
9	EPOC2203 HER2低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXdとNivolumab及び化学療法の同時併用療法の有効性	設楽紘平	国立がん研究センター東病院 消化	2023/9/29	JRCT2031230477/2023-3259	①・2	医薬品	成人	C15 C16	7	1/2

(様式第3)

	及び安全性を評価する多施設共同第 I b/ II 相臨床試験		管内科								
～											

- (注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。
- 2 「登録ID等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
- 3 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
- 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に数字で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。
- 8 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること。
- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	開始日	登録 ID 等	主導的 な役割	医薬品 等区分	小児／ 成人	疾病等 分類	実施 施設数	フェーズ (Phase)
1	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	池田公史	国立がん研究センター東病	2021/04/15	JRCTs031210040	①・2	医薬品	成人	C25	12	1-2

(様式第3)

	カンと S-1 併用療法の第 1/2 相臨床試験		院肝胆 膵内科								
2	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
3	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
4	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
5	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 消化管 内科	2022/1/ 1	jRCTs03 1210510	①・2	医薬品	成人	C18- C20	25	2
6	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	小谷大 輔	国立がん研 究センタ ー東病	2022/1/ 1	jRCTs03 1210511	①・2	医薬品	成人	C18- C20	11	2

(様式第3)

	進行・再発大腸癌患者に対するエンコラフェニブ+ビメチニブ+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		消化管内科								
7	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
8	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
9	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
10	Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンバチニブ+シスプラチン肝動注化学療法の多施設共同第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	2023/6/9	JRCTs031230128	①・2	医薬品	成人	C22	23	2
11	抑うつ状態の乳がん患者を対象としたモバイルアプリケーションシステムによる治療介入の実現可能性を評価するための探	小川朝生	国立がん研究センター東病院精神	2024/1/4	JRCTs032230540	①・2	医療機器	成人	C50	2	その他(医療機器のため該当しない)

(様式第3)

	索的臨床研究		腫瘍科								
12	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および白色光観察のランダム化比較第III相試験(3G-D final trial)	矢野友規	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	2024/2/1	jRCT1032230613	①・2	医療機器	成人	C16/D00/D13	19	3
13	JCOG2215:食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対するEBD単独療法およびステロイド局注併用EBD療法のランダム化比較第III相試験	矢野友規	国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科	2024/2/19	jRCTs031230645	①・2	医薬品	成人	C15	49	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

(様式第4)

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	統計解析	切除可能局所進行直腸癌を対象として、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	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 大阪大学付属病院 四国がんセンター がん研究会有明病院 九州がんセンター	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。
3			北海道大学病院 聖マリアンナ大学病院 愛知県がんセンター 大阪大学付属病院 四国がんセンター がん研究会有明病院 九州がんセンター	調整事務局	
4			聖マリアンナ大学病院	モニタリング	

(様式第4)

5			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	統計解析	
6	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	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。
7			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	調整事務局	
8			がん研究会有明病院	モニタリング	

(様式第4)

9			北海道大学病院 がん研究会明病院 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	統計解析	
10	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	九州がんセンター がん研究会明病院 関西労災病院	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。
11			大阪医療センター 九州がんセンター がん研究会明病院 関西労災病院 愛知県がんセンター 北海道大学病院	調整事務局	
12			がん研究会明病院	モニタリング	

(様式第 4)

13	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 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	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。
14	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	愛知県がんセンター 大阪大学	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。
15			聖マリアンナ医科大学 四国がんセンター 愛知県がんセンター 大阪大学 北海道大学 九州がんセンター	調整事務局	
16			愛知県がんセンター	モニタリング	

(様式第4)

17			聖マリアンナ医科大学 四国がんセンター 愛知県がんセンター 大阪大学 北海道大学 九州がんセンター	統計解析	
18			愛知県がんセンター (治験調整医師代表者施設)	監査	
19	ー/ JapicCTI-205427	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	国立がん研究センター中央病院	統計解析	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・安全性評価する医師主導治験である。
20	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	調整事務局	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。
21			四国がんセンター	モニタリング	
22			四国がんセンター 久留米大学病院	統計解析	
23			久留米大学病院	監査	
24	ー/ 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	データマネジメント	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。
25			がん研究会有明病院	調整事務局	
26			がん研究会有明病院	モニタリング	

(様式第4)

27			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 千葉県がんセンター	データマネジメント	
28			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 九州がんセンター 大阪国際がんセンター 神戸市民医療センター中央市民病院	調整事務局	
29	2021-2557/ jRCT2031210313	T-DXd NAC HER2 陽性の胃腺癌又は胃食道接合部 腺癌患者を対象とした Trastuzumab Deruxtecan 術前化学療法 の第Ⅱ相臨床試験	九州がんセンター	モニタリング	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。
30			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 九州がんセンター 大阪国際がんセンター 神戸市民医療センター中央市民病院	統計解析	

(様式第4)

31			<p>愛知県がんセンター 岐阜大学医学部附属病院 九州大学病院</p>	<p>データマネジメント</p>	
32	<p>2021-8 6 6 3/ jRCT2031220025</p>	<p>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</p>	<p>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 東北大学病院 佐野病院 産業医科大学病院 熊本大学病院 横浜市立大学</p>	<p>調整事務局</p>	<p>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。</p>

(様式第4)

33			国立がん研究センター中央病院	モニタリング	
34			九州大学病院	監査	
35	-/ 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	データマネジメント	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。
36			国立がん研究センター中央病院	調整事務局	
37			国立がん研究センター中央病院	モニタリング	
38	2022-7301/ jRCT2031220484	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	がん研有明病院 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。

(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	
40			九州大学病院	モニタリング	
41			がん研究会有明病院	データマネジメント	
42	2023-3259/ jRCT2031230477	HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd 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多施設共同第 I b/ 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 大阪国際がんセンター 千葉県がんセンター 埼玉県立がんセンター	調整事務局	ER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象に、T-DXd 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。
43			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 大阪国際がんセンター 千葉県がんセンター 埼玉県立がんセンター	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

(2024 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	288	71	52
歯科医師	3	0	0
その他		233	220

(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 (主催：東病院 共催：中央病院)	【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 (BeiGene Japan)	54	18	0	0	121	33	2023年4月 14日
2	臨床研究セミナー トピックス編 (主催：東病院 共催：中央病院)	【テーマ】被験者保護の基礎 【目的】研究を実施するうえで必 要な被験者保護を理解する。 【時間】1時間 【講師】遠矢 和希(研究支援セン ター 生命倫理部)	34	1	0	0	177	41	2023年5月 15日
3	臨床研究セミナー	【テーマ】医学系指針改正の解説	4	19	0	0	29	60	2023年6月

(様式第5)

	トピックス編 (主催：中央病院 共催：東病院)	【目的】臨床研究法と医学系指針の 違いを理解する 【時間】1時間 【講師】一家 綱邦(研究支援セン ター 生命倫理部)							26日
4	臨床研究セミナー トピックス編 (主催：中央病院 共催：東病院)	【テーマ】倫理審査の要否の考え 方 【目的】症例報告と研究の違いを 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)	14	4	0	0	107	60	2023年7月 12日
5	臨床研究セミナー トピックス編 (主催：中央病院 共催：東病院)	【テーマ】PPI:全ゲノム解析の患 者・市民パネル検討会の結果 【目的】PPI活動の実例を学ぶ 【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)	0	3	0	0	13	35	2023年8月 1日
6	臨床研究セミナー トピックス編 (主催：中央病院 共催：東病院)	【テーマ】GCP Advance研修～治 験責任医師の役割と責務を中心 に～ 【目的】臨床研究法とGCP省令の 違いを理解する 【時間】1時間 【講師】荒井 秀和(研究監査室)	4	5	0	0	56	39	2023年10月 3日
7	臨床研究セミナー トピックス編 (主催：東病院 共催：中央病院)	【テーマ】創業期に必要な特許ラ イセンスと会社創業 【目的】研究成果の実用化に向け 特許戦略・起業の実例を学ぶ 【時間】1時間 【講師】島田 淳司(弁理士、東京	6	8	0	0	5	51	2023年11月 30日

(様式第5)

		大学エッジキャピタルパートナーズ)							
8	臨床研究セミナー トピックス編 (主催：東病院 共催：中央病院)	【テーマ】指針・ガイドラインにおける研究不正防止対応（研究公正） 【目的】厚労省や文科省のガイドライン、医学系指針における研究公正に関するルールを理解する 【時間】1時間 【講師】遠矢 和希（研究支援センター 生命倫理部）	2	5	0	0	14	28	2023年12月 19日
9	臨床研究セミナー トピックス編 (主催：東病院 共催：中央病院)	【テーマ】研究者に知っていただきたい臨床研究におけるデータマネジメントの重要性 【目的】臨床試験を実施する医師が必要な臨床情報を収集することの基本を理解する 【時間】1時間 【講師】森 幹雄（順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究支援室）	1	1	0	0	15	28	2024年1月 16日
10	臨床研究セミナー トピックス編 (主催：東病院 共催：中央病院)	【テーマ】責任ある研究活動と出版倫理－研究成果の発表・出版に際し、研究者が留意すべき倫理問題－ 【目的】研究成果を論文発表するにあたり、知っておくべき出版倫理を理解する 【時間】1時間 【講師】札野 順（早稲田大学 大	0	2	0	0	6	13	2024年1月 18日

(様式第5)

		学総合研究センター)							
1 1	臨床研究セミナー トピックス編 (主催：東病院 共催：中央病院)	【テーマ】GCP renovationの概略 【目的】ICHで進められているGCP renovationを理解する 【時間】1時間 【講師】青柳 充顕(日本製薬工業協会)	2	3	0	0	37	43	2024年2月 1日
1 2	臨床研究セミナー トピックス編 (主催：東病院 共催：中央病院)	【テーマ】臨床試験プロトコールの電子構造化～ICH M11 案の概略～ 【目的】ICHで進められているM11を理解する 【時間】1時間 【講師】伊藤 友香(MSD株式会社)	2	6	0	0	16	32	2024年2月 6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

(2024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	171	17	37
歯科医師	3	0	0
専攻医 (うち歯科医師)	8(0)	0	2(0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	109(0)	0	1(0)
薬剤師	79	11	22
看護師	586	8	22
臨床検査技師	83	9	7
その他	696	81	144
合 計	1,735	126	235

(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 (主催:中央病院, 共催:東病院)	【テーマ】がん臨床試験総論 【目的】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)	2023年5月9日
2	臨床研究セミナー基礎編 (主催:東病院, 共催:中央病院)	【テーマ】ゲノム医療～遺伝カウンセリングについて～ 【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】木村 香里(東病院 遺伝子診療部門)	2023年5月30日
3	臨床研究セミナー基礎編 (主催:中央病院, 共催:東病院)	【テーマ】最新GCPガイダンス改正/実施に際しての注意事項 【目的】基本に立ち戻りGCPガイダンスを学び直す 【時間】1時間	2023年6月13日

(様式第5)

		【講師】武内 聡（研究支援センター 研究管理課）	
4	臨床研究セミナー基礎編 （主催：東病院, 共催：中央病院）	【テーマ】わかりやすいICFの作り方とオプトアウト 【目的】被験者候補がより臨床試験を理解できるようなICFや公開文書を作れるよう実例を学ぶ 【時間】1時間 【講師】遠矢 和希（研究支援センター 生命倫理部）	2023年7月11日
5	臨床研究セミナー基礎編 （主催：中央病院, 共催：東病院）	【テーマ】先進医療・患者申出療養とは 【目的】先進医療や患者申出療養の臨床試験に携わるにあたり、どのような仕組みや注意事項があるか学ぶ 【時間】1時間 【講師】安藤 弥生（中央病院 臨床研究支援部門）	2023年8月8日
6	臨床研究セミナー基礎編 （主催：東病院, 共催：中央病院）	【テーマ】生物統計の基礎知識 【目的】がんの臨床試験に携わるにあたり、生物統計の基礎を学ぶ 【時間】1時間 【講師】若林 将史（研究支援センター 生物統計部）	2023年9月12日
7	臨床研究セミナー基礎編 （主催：中央病院, 共催：東病院）	【テーマ】臨床研究のトレンド～Decentralized Clinical Trial (DCT) って何だろう～ 【目的】DCTを用いた臨床試験に携わるにあたり、どのような仕組みや注意事項があるか学ぶ 【時間】1時間 【講師】佐々木 哲哉（中央病院 臨床研究支援部門）	2023年10月10日
8	臨床研究セミナー基礎編 （主催：東病院, 共催：中央病院）	【テーマ】安全性評価 【目的】がん特有の安全性評価基準（RECISTなど）の基礎を学ぶ 【時間】1時間 【講師】古谷 秀樹（東病院 臨床研究支援部門）	2023年11月14日
9	臨床研究セミナー基礎編 （主催：中央病院, 共催：東病院）	【テーマ】疾患と臨床試験シリーズ【皮膚癌】 【目的】皮膚癌の臨床試験に携わるにあたり、どのような疾患か理解する 【時間】1時間 【講師】山崎 直也（中央病院 皮膚腫瘍科）	2023年12月12日
10	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【膵癌】	2024年1月9日

(様式第5)

	(主催:東病院,共催:中央病院)	【目的】膵癌の臨床試験に携わるにあたり、どのような疾患か理解する 【時間】1時間 【講師】佐竹 智行(東病院 肝胆膵内科)	
1 1	臨床研究セミナー基礎編 (主催:中央病院,共催:東病院)	【テーマ】疾患と臨床試験シリーズ【固形癌に対するCAR-T療法】 【目的】固形癌に対するCAR-T療法の臨床試験に携わるにあたり、どのような特徴があるか理解する 【時間】1時間 【講師】小山 隆文(中央病院 先端医療科)	2024年2月13日
1 2	臨床研究セミナー基礎編 (主催:東病院,共催:中央病院)	【テーマ】疾患と臨床試験シリーズ【食道癌】 【目的】食道癌の臨床試験に携わるにあたり、どのような疾患か理解する 【時間】1時間 【講師】小谷 大輔(東病院 消化管内科)	2024年3月12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	2	9	0	0	0	2	0	1	3	7	3	0	2	3	18	19
2	2	1	0	0	0	0	0	0	3	6	4	6	1	4	25	29
3	3	7	0	0	0	0	0	0	7	8	2	4	4	2	30	56
4	0	3	0	0	0	0	0	0	3	6	1	2	1	2	28	34
5	2	6	0	0	0	0	0	0	4	12	0	5	2	1	12	45
6	3	1	0	0	0	0	0	0	1	6	0	4	1	0	20	23
7	3	6	0	0	0	0	0	0	3	10	0	4	1	1	26	43
8	1	1	0	0	0	0	0	0	1	8	0	3	1	1	10	20
9	0	3	0	0	0	0	0	0	1	3	2	2	3	0	8	27
10	1	2	0	0	0	0	0	0	2	4	1	3	2	0	28	25
11	2	7	0	0	0	0	0	0	3	1	0	6	3	0	12	30
12	3	2	0	0	0	0	0	0	2	4	1	3	3	1	18	10

(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)	【GCP編】GCP Basic 研修	1人	2人	2023/4/14
2	臨床研究セミナートピックス_GCP編 (東病院配信/Web配信)	【研究倫理編】被験者保護の基礎	3人	2人	2023/5/15
3	臨床研究セミナートピックス_GCP	【NCC VIP 連携】創業期に必要な	0人	2人	2023/11/30

(様式第5)

	編（東病院配信/Web配信）	特許ライセンスと会社創業			
4	臨床研究セミナートピックス_GCP 編（東病院配信/Web配信）	指針・ガイドラインにおける研究不正防止対応（研究公正）	2人	1人	2023/12/19
5	臨床研究セミナートピックス_GCP 編（東病院配信/Web配信）	研究者に知っていただきたい臨床研究におけるデータマネジメントの重要性	0人	2人	2024/1/16
6	臨床研究セミナートピックス_GCP 編（東病院配信/Web配信）	責任ある研究活動と出版倫理－研究成果の発表・出版に際し、研究者が留意すべき倫理問題－	0人	2人	2024/1/18
7	臨床研究セミナートピックス_GCP 編（東病院配信/Web配信）	【GCP編】GCP Follow-up 研修～GCP renovation の概略～	0人	0人	2024/2/1
8	臨床研究セミナートピックス_GCP 編（東病院配信/Web配信）	臨床試験プロトコールの電子構造化～ICH M11 案の概略～	0人	1人	2024/2/6
合 計			5人	8人	

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

(様式第5)

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

2024 年 4 月 GCP Basic 研修 : 339 名

2023 年 10 月 GCP Advance 研修 : 137 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

2023 年度末時点で、507 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。

（2024 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/2024_nyuumon.pdf

臨床研究セミナー基礎編：12 回/年 <https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/seminar/R6kiso.pdf>

(様式第5)

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/2024topics.pdf>

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

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

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

■研修についての公表状況等

上記に各研修の URL を記載

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

1) 臨床研究に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。

(様式第5)

(2024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/2024_nyuumon.pdf

臨床研究セミナー基礎編: 12回/年 <https://www.ncc.go.jp/jp/cepcd/seminar/R6kiso.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/2024topics.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

・ 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

(様式第5)

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

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	34 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	7 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	22 名
ACRP (Association of Clinical Research Professionals)主催 : CCRC 認定	55 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
レギュラトリーサイエンスエキスパート (医療機器) 認定 :	2 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)	12 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
ARO 協議会認定 スタディーマネージャー	4 名
CDISC トレーナー (CDASH)	1 名
実務試験統計家 (日本計量生物学会)	2 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)

(様式第5)

--

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

1) 2023 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修

■対象

臨床研究コーディネーター実務経験6年以上
医療機関又はSMOに所属するもの

■研修開催内容

開催手法；講義12項目e learning、演習のみ集合形式にて実施
開催日；2024年1月13日(土) 9:30~16:00 (事前座学受講を含む)
会場；国立がん研究センター東病院(柏キャンパス)
参加者；17名(全課程受講し修了書発行した者；16名)
演習テーマ；①日々のマルチタスクと戦う～お困りではないですか～
②ネゴシエーション・スキルをつけよう～円滑な業務を続けるために～

2) 医師を対象とした外部公開セミナー

■医師研修

開催日；2023年11月25日9:30~17:00
会場；WEB開催
参加者；19名(全課程受講し修了証発行した者；14名)

(様式第5)

以下、今年度計画中

■医師研修

開催日：2024年11月30日9:30~17:00

会場：国立がん研究センター築地キャンパス（東京都中央区）

■上級者臨床研究コーディネーター養成研修

開催日：2024年12月7日(土)9:30~16:00

開催手法：講義12項目 elearning、演習は国立がん研究センター東病院にて集合形式

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画 ②. 現状
管理責任者氏名	クオリティマネジメント室長 西澤 祐吏
管理担当者氏名	総務課長 富岡 謙二 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 一家 綱邦 サポートイブケアセンター長 池田 公史 医事管理課長 吉住 秀之 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

		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	<ul style="list-style-type: none"> ・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、パラート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		
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	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 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	
		研究計画書		教育履修管理・研究倫理審査申請システム
		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	規則第二十	従業者数を明らかにする帳簿	人事課	
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	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	
			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	

(様式第6)

		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 研究企画推進部 データ管理室	2 臨床研究管理委員会（年2回）及び同委員会臨床研究適正実施確保推進部会（毎月開催）により、実施中の治験・臨床研究の進捗、新規開始状況を確認し、運用の適切性等について検討を実施 3 第三者からなる臨床研究に係る監査委員会を設置し、病院長の管理体制について評価する委員会を年1回程度開催（計画） 4 研究企画推進部 研究企画推進室を設置し、医師主導治験を中心とした特定臨床研究のプロトコール作成支援、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
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	倫理審査事務局 臨床研究支援部門 研究実施管理部 治験事務局	【研究企画推進部 データ管理室】 1 国立がん研究センター東病院及び先端医療開発センターが主導する医師主導治験および未承認薬を用いた特定臨床研究の登録・データ管理（研究企画推進部 データ管理室）、及びゲノムスクリーニングネットワークなどのトランスレーショナルリサーチの登録・データ管理（BB・TR支援室）を、データマネージャー6名を配置し支援を実施 2 上記に必要なGCP省令に準拠したElectric Data Capturing System構築、登録業務、デー
		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			

			タ管理業務、Computer System validation等の各種手順書を整備
専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 データ管理室		
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 データ管理室		【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
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
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		【薬剤部】 1 入室制限のある室内の保管庫を利用
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		【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
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		【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
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		【サポータティブケアセンター】 1 入室制限のある室内の保管庫を利用 2 関連資料の院外持出し禁止
専従の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	産学連携支援室		

(様式第6)

	に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況		し禁止
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 サポーター 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	
	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 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 医薬品開発推進部門 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・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 倫理審査事務室
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制	研究支援センター 生命倫理部 COI 管理室
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	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 サポートケアセンター/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GCPに基づき実施される医師主導治験に関して、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順を規定する
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター医師主導治験標準業務手順書
 <主な内容>
 医師主導治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院特定臨床研究業務手順書
 <主な内容>
 臨床研究法に基づき、東病院で実施される臨床研究に関する、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順、臨床研究実施許可、継続許可等における組織長としての許可手順等を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院再生医療等安全性確保法に従い実施する臨床研究要領
 <主な内容>
 再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づき、東病院で実施される臨床研究に関する、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順、臨床研究実施許可、継続許可等における組織長としての許可手順等を規定

- 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究法に基づき実施される臨床研究に係る病院長の実施許可等に関する手順書
＜主な内容＞
臨床研究実施許可、継続許可等における組織長としての許可権限等を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター組織規程
＜主な内容＞
東病院における病院長の権限等を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター職員懲戒規程
＜主な内容＞
不適正事案等発生時の組織長の責務、権限等を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センターの研究活動における不正行為の防止に関する規程
＜主な内容＞
コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定
 - 国立研究開発法人国立がん研究センターにおける研究費の管理・監査の実施規程
＜主な内容＞
コンプライアンス推進責任者としての病院長の競争的資金等の適切な運営、管理等の責務を規定
- ②③特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置及び規定・手順書等 関係
- 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 臨床研究に関する規程
＜主な内容＞
国立研究開発法人国立がん研究センター東病院の職員等が、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

	<p>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</p> <p><主な内容></p> <p>通知第5 4 (1) ウ (イ)を規定</p>
ウ	<p>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</p> <p>- 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</p> <p><主な内容></p> <p>通知第5 4 (1) ウ (ウ)を規定</p> <p>- 研究実施計画書に準じる</p>
エ	<p>特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続</p> <p>- 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</p> <p><主な内容></p> <p>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</p> <p>- 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</p> <p><主な内容></p> <p>公的研究費の使用に関する規範を規定</p>
オ	<p>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</p> <p>- 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</p> <p><主な内容></p> <p>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</p> <p>- 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</p> <p><主な内容></p> <p>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</p> <p>- 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</p> <p><主な内容></p> <p>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</p> <p>- 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</p> <p><主な内容></p> <p>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</p> <p>- 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要領</p> <p><主な内容></p> <p>医師主導治験に係る監査を、適切に実施するための組織体制及びその他の基本的事項を規定</p> <p>- 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</p> <p><主な内容></p> <p>公的研究費の使用に関する規範を規定</p> <p>- 国立研究開発法人国立がん研究センター研究規程</p> <p><主な内容></p> <p>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</p> <p>- 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</p> <p><主な内容></p>

<p>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</p> <ul style="list-style-type: none">- 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
<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none">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)<ul style="list-style-type: none">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)<ul style="list-style-type: none">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 3年度12回開催 令和 4年度12回開催 令和 5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 3年度12回開催
令和 4年度12回開催
令和 5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 3年度3回開催
令和 4年度3回開催
令和 5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	<p>○「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）</p> <p>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。</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><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></p> <p>(4)～(5) (略)</p> <p>○「東病院臨床研究に関する規程」 （病院長の責務）</p>	<p>○「同左」</p> <p>○「同左」</p>	<p>○「研究費の管理・監査の実施規程」 （管理責任体制）</p> <p>第4条</p> <p>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</u>及び<u>検収担当者</u>をもって構成する。また、最高責任者が必要と判断した場合には、統括管理副責任者を設置し、構成員とすることができる。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) <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></p> <p>(5)～(7) (略)</p> <p>(各責任者の役割)</p> <p>第5条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>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></p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p><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></p> <p>4～5 (略)</p> <p>○「同左」</p>

	<p>第4条 (略) 6 病院長は、前項の指示に加え、委員会及び下部組織に対して必要な情報提供を行い、速やかに不適正事案の詳細の把握、原因の究明、再発防止策の検討等を指示するものとする。ただし、情報提供は、内容に応じて告発者等が特定されないよう十分に配慮するものとする。 7～14 (略)</p>		
<p>中止指示・改善指示</p>	<p>○「研究活動における不正行為の防止に関する規程」 (管理責任体制と役割) 第3条 センターは、研究活動における不正行為の防止を適正に行うため、下記に定める最高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者およびコンプライアンス事務局を置く。 (1)～(2) (略) (3) コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん対策研究所長、がんゲノム情報管理センター長、統括事務部長、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。 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) 部局等が定める研究記録管理に関する履行状況を把握</p>	<p>○「同左」</p>	<p>○「研究費の管理・監査の実施規程」 (管理責任体制) 第4条 センターの競争的資金等の管理・運営を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者、経理実務担当者及び検収担当者をもって構成する。また、最高責任者が必要と判断した場合には、統括管理副責任者を設置し、構成員とすることができる。 (1)～(3) (略) (4) 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。 (5)～(7) (略) (各責任者の役割) 第5条 (略) 2 (略) 3 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。 (1)～(3) (略) (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。 4～5 (略)</p>

	<p><u>し、管理監督する。</u> (4) ~ (5) (略)</p> <p>○「東病院臨床研究に関する規定」 (病院長の責務) 第4条 (略)</p> <p>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)</p>	<p>○「同左」</p>	<p>○「同左」</p>
<p>再発防止策の策定</p>	<p>○「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)</p> <p>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。</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(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。</p> <p>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></p>	<p>○「同左」</p>	<p>○「研究費の管理・監査の実施規程」 (管理責任体制)</p> <p>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。また、最高責任者が必要と判断した場合には、統括管理副責任者を設置し、構成員とすることができる。</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) <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></p> <p>(5) ~ (7) (略)</p> <p>(各責任者の役割)</p> <p>第5条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>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</u></p>

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(4) ~ (5) (略)</p> <p>○「東病院臨床研究に関する規定」 (病院長の責務) 第4条 (略)</p> <p>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></p> <p>7 ~ 14 (略)</p>	<p>○「同左」</p>	<p>ればならない。 (1) ~ (3) (略)</p> <p><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></p> <p>4 ~ 5 (略)</p> <p>○「同左」</p>
<p>関係者の 処分</p>	<p>○「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</u>およびコンプライアンス事務局を置く。</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(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。</p>	<p>○「同左」</p>	<p>○「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</u>をもって構成する。また、最高責任者が必要と判断した場合には、統括管理副責任者を設置し、構成員とすることができる。</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) <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></p> <p>(5) ~ (7) (略)</p> <p>(各責任者の役割)</p>

<p>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></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(4) ~ (5) (略)</p> <p>○「東病院臨床研究に関する規定」 (病院長の責務) 第4条 (略)</p> <p>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></p> <p>6 ~ 14 (略)</p> <p>○「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></p> <p>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思料されるときは、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></p> <p>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</p>	<p>第5条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。</p> <p>(1) (略)</p> <p><u>(2) 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></p> <p>(3) ~ (4) (略)</p> <p>○「同左」</p> <p>○「同左」</p> <p>○「同左」</p>	<p>第5条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。</p> <p>(1) (略)</p> <p><u>(2) 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></p> <p>(3) ~ (4) (略)</p> <p>○「同左」</p> <p>○「同左」</p> <p>○「同左」</p>
---	--	--

(様式第7)

	<p>は、当該組織の長（当該組織の長が適当でない認められる場合は、懲戒審査委員会）に当該非違行為について調査を要請し、当該調査結果の報告を求めるものとする。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>		
--	---	--	--

- (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
<p>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。</p> <p>(主な活動内容)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>(開催)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 10月 5日実施
令和4年度：令和 4年 10月 3日実施
令和5年度：令和 5年 10月13日実施
令和6年度：令和 6年 8月29日実施

(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) **
<p>不適正事案の概要：</p> <p>当該研究計画では、治療開始前、術後4 週、術後1, 3, 6, 9, 12, 18, 24 か月、再発時に研究用採血を行う、但し、手術後病理診断にて「膵臓癌または胆道癌の診断がつかなかった場合には不適格とし以降の採血なし」と規定されていた。以下の研究対象者3名では、手術後病理診断にて膵臓癌または胆道癌の診断がつかなかったにも関わらず術後も継続して研究用採血がなされた。研究用採血は日常診療における採血の際に追加検体を採取するものだが、過剰の採血（1回8ml）となり、研究対象者への侵襲が発生した。</p> <p>登録番号****： 術後施行された研究用採血：2021/12/13, 2022/1/31, 2022/4/14, 2022/7/21, 2022/10/13</p> <p>登録番号****： 術後施行された研究用採血：2021/12/20, 2022/2/28, 2022/5/12, 2022/8/18, 2022/11/2</p> <p>登録番号****： 術後施行された研究用採血：2022/6/9, 2022/10/6, 2022/5/12, 2023/1/5</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>担当医師より研究対象者に説明、謝罪の上、その後は研究用採血を施行しない方針とした。また、術後病理診断で膵臓癌または胆道癌でないことが確認された症例はこの試験について即不適格とし、以降の採血は行わないことを担当医間で周知徹底した。採取された検体の取り扱いについて、すでに採取された検体については解析に含める予定とした。</p> <p>研究責任者は2023年3月31日に研究倫理審査委員会へ研究に関する不適切事案に関する報告にて当該事案を報告し（同日付で病院長にも報告）、2023年4月20日に以下の付帯条件・勧告の下、承認された。</p> <p>〔判定〕承認 今回の報告内容は以下に当たると判断する。 ・研究の適正性を損なう（おそれのある）事案 今回の報告内容において、研究対象者への著しい不利益は認められないため、研究継続について承認する。また、厚生労働大臣への報告は不要と判断する。</p> <p>〔付帯条件〕 ・誤って採取した血液検体を非対象疾患群の解析に含める場合は、その旨の同意取得状況を確認の上、研究計画書の変更申請を行うこと。 なお、変更申請を行う場合は同意取得状況について説明すること。</p> <p>当該事案は 2023 年 4 月 11 日に臨床研究適正実施推進部会に初回報告され、その後病院長の指示の下、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、臨床研究企画部長及び品質管理担当者）が当該研究者に対する聞き取り調査を 4 月 14 日に行い病院長に報告された。2023 年 5 月 9 日に臨床研究適正実施推進部会に再度報告され、承認された。また、2023 年 4 月 19 日、2023 年 5 月 17 日に臨床研究管理委員会に報告され、承認された。</p>			
<p>是正措置：</p>			

(様式第7)

術後病理診断で膵臓癌または胆道癌以外でないかどうかは担当医師と研究事務局（担当医師が研究事務局である症例については診療科長が代理で行う）でダブルチェックによる確認プロセスを構築した。具体的には、症例リストの確認書を作成し、「膵臓癌または胆道癌に相違ないか」について、担当医師と研究事務局がそれぞれ確認のためのチェックをいれる欄を設け、その上で術後研究用採血のオーダーの是非についても、担当医師と研究事務局がそれぞれ確認のためのチェックをいれる欄を設け、その上で採血が実施されるシステムとした。

登録 ID 等	****	治験・臨床研究名	(企業治験) ****
不適正事案の概要：			
<p>当該研究計画では、適格性基準に脳転移がないことが規定されていた。2023年2月24日に治験分担医師Aが規定検査の脳MRIの結果から、脳転移は認めないと判断し被験者を登録した。2023年3月1日に被験者が翌日の投与のために入院し、治験分担医師BがMRI報告書の「転移性脳腫瘍、単発、右後頭葉5mm未満」の記載を確認し、カルテに所見を記載した。治験分担医師A、担当臨床研究コーディネーターは脳MRI所見に気づかず、治験分担医師Bは、神経学的症状がなく無症候性のため、活動性の脳転移ではないとの判断で登録したと認識した。2023年3月2日に治験薬が初回投与され、その後、治験への不適格症例（脳転移あり）の組み入れが発覚した。</p>			
不適正事案に関する対応状況：			
<p>2023年3月13日に担当臨床研究コーディネーターがMRI報告書に気づき、治験分担医師A、治験責任医師、治験依頼者へ報告した。その後、治験薬継続の可否について治験依頼者の見解を受け、除外基準に該当するため、当該被験者の治験中止が決定した。 被験者および家族へ治験中止の判断となった経緯について説明し、治験中止の合意を得た。 被験者の同意を得て中止時検査及び次治療開始時の追跡調査を実施した結果、安全性上の懸念は認められなかった。</p> <p>治験責任医師は2023年3月27日に治験審査委員会へ研究に関する不適切事案に関する報告にて当該事案を報告し（同時に病院長にも報告された）、2023年4月12日に治験審査委員会にて審議され、承認された。</p> <p>当該事案は2023年4月11日、2023年5月9日に臨床研究適正実施推進部会に報告され、承認された。また、2023年5月17日に臨床研究管理委員会に報告され、承認された。</p>			
是正措置：			
<p>再発防止策として、下記事項が検討された。 登録前に MRI 報告書が作成されているかの確認を徹底する。担当医師は MRI 報告書を確認した上で脳転移の所見を判断したことが分かるように電子カルテへ記載する。担当臨床研究コーディネーターは医師の記載内容を確認してから被験者の登録を進める。MRI 報告書が未作成の場合には、放射線診断医へのコンサルテーションも検討する。</p>			

登録 ID 等	CTA-E19012	治験・臨床研究名	(特定臨床研究) 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
---------	------------	----------	--

			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)
不適正事案の概要： 当該研究計画では適応外使用となる術前デュルバルマブ療法において試験薬提供者からの提供薬（試験薬）を使用することとしていた。2023年5月16日及び5月30日に研究対象者1名において、研究分担医師の理解が十分でなく、保険診療用の市販の薬剤を処方し、使用した。また、保険請求され、研究対象者が一部負担金の支払いを行った。2023年8月29日に薬剤部にて在庫確認を行っていた際に発覚し、9月1日に研究責任医師に報告された。			
不適正事案に関する対応状況： 試験薬と同一成分、投与量であり研究対象者への身体への影響は無い。 2023年9月8日に研究対象者本人に説明、謝罪され、経緯について了承された。また、保険請求を取り下げし、2023年9月15日の外来通院時に、研究対象者に一部負担金が返金された。 当該事案は2023年9月12日に臨床研究適正実施推進部会（同日に病院長）に報告された。 2023年10月4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、臨床研究企画部長及び品質管理担当者）が当該研究分担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。 発生原因としては、プロトコール規定上手術実施の有無に応じて、手術が実施される場合は試験薬が投与され（適応外使用）、手術が実施されない場合は市販の同じ薬剤が保険診療で投与されることになっており複雑であり、そのチェック体制が十分でなかったことが考えられた。また、試験薬と投与された市販薬の有効成分は同じものであり研究対象者の安全性に問題はなかったものの、誤った薬剤を投与したことを重大と判断して研究者として報告を行ったとのことであった。 当該事案は、上記インタビュー結果も含め、再度、2023年10月10日に臨床研究適正実施推進部会に報告され、承認された。また、2023年10月18日に臨床研究管理委員会に報告され、承認された。 研究代表医師は、2023年9月20日に認定臨床研究審査委員会に重大な不適合報告にて当該事案を報告し、2023年10月12日に認定臨床研究審査委員会にて審査され、承認された。 当該事案について、2023年12月21日に東病院公式HPで公開された。 当該研究は先進医療B制度下で実施しているため、厚生労働省医政局研究開発政策課へ報告を行った。2023年11月9日の第155回先進医療技術審査部会にて本件については議論が行われ、承認された。（再発防止策などに対するコメントは無し）			
是正措置： ・ 処方する可能性のある院内の医師に再度、下記運用の周知を行い、再発防止に努める。 適応外部分のデュルバルマブの投与は術前の2コースと手術が行われた後の術後補助療法としてのデュルバルマブ投与22コースである。これらの処方の際は、呼吸器外科ファイルに保存されているレジメン登録されている「先進B）デュルバルマブ」のファイルを適用すれば処方箋にも先進Bと記載される運用になっている。ただし、手術が行われなかった研究対象者においては、追加22コースのデュルバルマブ療法は通常の保険診療として処方する必要がある。 ・ 研究対象者の登録後、デュルバルマブの投与まで期間が空くため、初回投与日が決まり次第、呼吸器外科秘書より薬剤部へ情報共有を行い、投与日を確実に把握していく。また、研究対象者が登録された時点で、研究補助員が電子カルテの患者掲示板に赤字太文字で「JCOG1807C（先進B）本登			

(様式第7)

録患者の術前と術後のデュルバルマブは研究用の薬剤を処方すること」と記載する。また、電子カルテに先進医療B試験に登録されていることがわかるフラグを立てるような仕様にする。

・処方時チェックは、呼吸器外科研究助手が投与日を把握し、毎回オーダーが正しくなされているかローカル支援室CRCによるサポートとともに確認を行う。適応外薬を使用する場合は本試験をよく理解している医師（呼吸器外科**、呼吸器内科**）が可能な限り担当する。

・参加施設へ周知し、再発防止策について説明する。各施設での同事案発生の注意喚起を行う。

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

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
<p>活動の主な内容：</p> <p>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）</p> <p>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</p>		
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
<p>○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</p> <p>○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。</p> <p>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</p> <p>（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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>ADM-008 電子記録・電子署名の取り扱い</p>		

		<p><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</p>
	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	
<p>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</p> <p>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。</p> <p>【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</p> <p>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。</p> <p>【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 令和5年度：医師主導治験21試験（新規開始3試験）、その他の臨床研究24試験のデータ管理業務</p> <p>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</p> <p>【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</p> <p>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。</p>			
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

<p>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</p>	<p><必要な知識・経験を有していること></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p><専従であることの説明></p> <p>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。</p>
<p>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</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無</p>
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	

(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>個々の試験で使用したEDCのクローズに係る業務手順を規定

NCCHE-OCRS-DM-001-13 データマネジメント報告書

<主な内容>データマネジメント報告書の作成に係る業務手順を規定

NCC-CTS-SYS-001 CS開発(導入)

<主な内容>システムの開発に関する規定

NCC-CTS-SYS-002 CSバリデーション

<主な内容>システムのバリデーションに関する規定

NCC-CTS-SYS-003 CS障害管理

<主な内容>システムの障害発生時に関する規定

NCC-CTS-SYS-004 CS変更管理

<主な内容>システムの修正などに関する規定

NCC-CTS-SYS-005 CS運用管理

<主な内容>システムの運用管理に関する規定

NCC-CTS-SYS-006 CS廃棄手順

<主な内容>システムの廃止に伴う廃棄の規定

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
<p>・指針の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none">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樹立」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行う。3. 医療従事者自らが、医療行為の基本的事項を日々点検・確認し、アクシデント（医療事故）又はインシデント事例が発生した場合は直ちに所属リスクマネージャーに報告するとともに患者および関係者に説明のうえ適切に対処し、アクシデント（医療事故）内容等の調査・検討および再発の防止対策を速やかに講ずる。4. アクシデント（医療事故）またはその可能性がある事故発生時は、医療従事者個人ではなく、病院として対応（患者説明を含む）し、病院長の指示の下に行う。5. 上記4つの事項を遂行する為に、次に掲げる組織及び体制を整備する。<ol style="list-style-type: none">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	
<p>・設置の有無（有・無）</p> <p>・開催状況：年 12回</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none">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。<ol style="list-style-type: none">1) 安全管理の指針に関する事2) 医療事故防止の体制に関する事3) 医療事故防止に関する啓発・普及・研修に関する事4) 医療事故に係る院内体制に関する事5) 医療安全管理部会で審議された事項に関する事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・見直しに関する事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事8) 医療事故調査委員会の設置に関する事9) 死亡の予期及び報告に関する事	

10) 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事、その他部会の庶務に関する事
 - 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事
 - 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事
 - 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事
 - 5) 事故等に関する診療録等への記録の記載の確認・指導に関する事
 - 6) 事故発生時の患者及び家族への対応状況の確認・指導に関する事
 - 7) 事故等の原因究明についての確認・指導に関する事
 - 8) 全死亡例チェックに関する事
 - 9) 医療安全管理に係る連絡調整に関する事
 - 10) その他医療安全対策の推進に関する事
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、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、医療放射線安全管理責任者（放射線診断科長）、看護部長、副統括事務部長、臨床検査部長、放射線技術部長、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る者

<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、感染制御室医師、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、主任理学療法士、医療対話推進係長、診療情報管理士、医療情報部員、その他部会長が必要と認めたる者

<リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議構成員>

医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）、医療安全管理室長、医療安全管理者

リスクマネージャー：科長・部長・課長・技師長・室長

サブリスクマネージャー：副部長・看護師長・副技師長

③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況

年 10回

・研修の主な内容：

研修名	内容	対象者	参加人数
新採用者	医療安全管理について	新採用全職員	153名

(様式第7)

オリエンテーション			
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	48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	48名
中途採用・育休復帰者 オリエンテーション	医療安全管理の基本について	中途採用・復職者 全職種	165名
◎東病院の医療安全管理体制と事例報告 (e-ラーニング)	当院の医療安全管理体制、医療事故調査制度、外部監査とピアレビュー、事例と対策等の講演	全職員 (委託派遣者含む)	1803名
◎BLS・AED (e-ラーニング)	急変時対応 BLS と AED 操作について	全職員 (委託派遣者含む)	1803名
◎BLS・AED 演習	BLS・AED の実地研修 (演習)	全職員	1737名
医薬品の安全使用に関わる講習会	医薬品の安全使用のための手順書について、ハイリスク薬について、高濃度 KCL 注の投与について、医薬品による副作用等が発生した場合の対応について (医政安発 0607 第 1 号に基づく内容)	医師・薬剤師・看護師	800名
麻薬・向精神薬の説明会	麻薬・向精神薬の取り扱い	看護師	337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 (講義・磁場体験)	看護師・看護助手・看護補助者 (R4.11 月以降採用)	62名
◎心理的安全性について (e-ラーニング)	・現場に心理的安全性がないとき ・心理的安全性と医療安全文化	全職員 (委託派遣者含む)	2083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			
<p>・医療機関内における事故報告等の整備 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>【具体的内容】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 患者誤認対策: 患者参画型での確認、タイムアウトの実施 2. 患者影響レベル0報告の推進: 年度目標 25%以上 3. 部署別年間活動: 医療安全管理部会での取り組み 4. 医師の報告率推進: 年度目標 13%以上 5. 転倒転落防止策強化: 転倒転落率 0.25%以下 <ol style="list-style-type: none"> 1) 看護師要因の転倒削減: 患者の傍を離れないことの徹底 2) 転倒転落防止デー・ウィーク: 転倒0件と積極的なレベル0報告 3) 患者参画型での防止策実施 6. レポート開封率: 目標 100% 7. 医療安全管理室ラウンド <ol style="list-style-type: none"> 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 (ニュース内容) 確認 			

(様式第7)

4) ハリーコール周知状況確認ラウンド 5) 環境ラウンド(転倒転落予防環境整備、モニターアラーム対応、与薬カート・麻薬金庫施錠状況含む) 8. 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 9. 退院時薬剤等渡し忘れ対策 10. 新規治療導入 1) 高難度新規医療技術評価委員会: 2件 2) 未承認新規医薬品等評価委員会: 2件 11. 救急体制の整備: BLS研修、RRS体制の見直し 12. 院内事例検討会: 0件 13. 医療事故調査委員会: 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	臨床研究支援部門臨床研究推進部 安全管理室 兼 医療安全管理室
役職名	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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病院薬剤師として約14年間従事するうちの10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る安全管理業務を行うときの規程 <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究に関する規程 <ul style="list-style-type: none"> 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 			

<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査委員会の安全性情報報告に関する規程（治験） <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>2. 自ら主導する場合の（セントラル業務としての）安全管理規定</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当部門のSOP（医師主導治験、及び指针对応試験） <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>3. 臨床研究管理委員会に係る規程</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>4. 医療安全に係る規程</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	
<p>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</p>	<p>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。</p>
<p>⑧医療安全管理責任者の配置状況</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無</p>
<p>・ 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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>1) 医療安全管理委員会/医療安全管理部会</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>2) 医療安全管理室（医療安全管理部門）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、職員へ教育研修等を行う。 <p>3) 医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の統括状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	

(様式第7)

<p>ト告内容、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。</p>	
<p>3. 医薬品安全管理の統括状況</p> <p>1) 医薬品安全管理責任者は薬剤部長とする。</p> <p>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。</p>	
<p>4. 医療機器安全管理の統括状況</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3) 副医療機器安全管理責任者（放射線技術部長、臨床検査部長、臨床工学室長）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。</p>	
<p>⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p>	
<p>・ 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。</p> <p>・ 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。</p> <p>・ 担当者の指名の有無（ <input checked="" type="checkbox"/> 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 ）</p>	
<p>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</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無</p>
<p>・ 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（ <input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無 ）</p> <p>・ 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。</p>	
<p>⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無</p>

・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 肝胆膵外科科長 泌尿器科科長 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
	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 院内感染管理者 専従薬剤師 専任薬剤師 専任薬剤師 専任検査技師 専任検査技師	感染症科科長 感染症科医長 副看護師長 薬剤師 薬剤師 薬剤師 検査技師 検査技師	専任 専任 専従 専従 兼任 兼任 兼任

・活動の主な内容：
 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（インシデント・アクシデント・有害事象報告事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ。）の収集分析、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（診療経過報告書）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 医療事故調査委員会報告書の保管
- 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>

- ・ インシデント、アクシデント件数
- ・ 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。

<p>7. 当該医療技術が認可された場合、診療科の科長は定期的実施状況報告書を医療安全管理部門に提出し、部門長は遵守状況を確認する。</p> <p>・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無)</p> <p>・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無)</p>	
<p>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</p> <p>・ 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 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無)</p> <p>・ 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 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無)</p> <p>・ 規程の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none">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。 <p>・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無)</p> <p>・ 未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無)</p>	
<p>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</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無</p>
<p>・ 入院患者が死亡した場合の医療安全管理部門への報告状況：年 669 件</p> <ol style="list-style-type: none">1. 死亡症例については死亡診断した医師が、死亡診断書作成と同時にその状況を電子カルテの「死亡報告」フォームに入力し、医療安全管理部門に全件報告を行う。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、担当医が速やかに電子カルテ書式による報告を 1. とは別に医療安全管理室へ行う。 報告件数：年 29 件3. 全死亡例チェックの実施 上記の報告体制に加え、診療情報管理室が週 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 2. 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を確認する。 <p>・ 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 407 件</p> <ol style="list-style-type: none">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医療安全管理室へインシデント報告がなされる。	

<p><有害事象報告基準></p> <ul style="list-style-type: none">① 治療関連死② ICU 管理が必要となった症例③ 薬剤による SAE④ 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、予定時間 2 時間以上超過⑥ 治療に伴う脳梗塞・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 手術における 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 入室症例)⑬ ICANS⑭ 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 <p>・医療安全管理委員会の活動の主な内容</p> <ol style="list-style-type: none">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。
<p>⑩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</p> <ul style="list-style-type: none">・他の特定機能病院等への立入り (<input checked="" type="checkbox"/> (病院名：帝京大学医学部付属病院/R5. 11. 30 実地開催))・無)・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (<input checked="" type="checkbox"/> (病院名：帝京大学医学部付属病院/R5. 9. 21 実地開催))・無)・技術的助言の実施状況：有 個別報告書と定期報告書の書式を定め、R6 年 1 月以降の高難度新規医療技術導入分より当該診療科へ定期的に提出を求め、医療安全管理室にて確認している。
<p>⑪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</p> <ul style="list-style-type: none">・研修の実施状況：2023 年度 特定機能病院管理者研修 (日本医療機能評価機構 主催) 管理者 受講日：2024 年 2 月 6 日 医療安全管理責任者

(様式第7)

受講日：2024年2月6日
医療機器安全管理責任者
受講日：2024年2月6日
医薬品安全管理責任者
受講日：2023年11月20日

⑩職員研修の実施状況

・研修の実施状況

1. 研修の実施テーマ

1) 第1回①

【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5年7月14日～7月31日

【対象】全職員、委託派遣者

【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、重大事例発生時と医療事故調査制度、特定機能病院要件（監査委員会・相互ピアレビュー指摘事項等）、体制整備と事例集、医療機器安全管理/診療放射線安全管理、院内での暴力迷惑行為への対応

【受講人数】1,803名（受講率100%）

2) 第1回②

【テーマ】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7月14日～7月31日

【対象】全職員、委託派遣者

【主な内容】AEDが届くまでの手順と操作方法（動画）

【受講人数】1,803名（受講率100%）

3) 第2回

【テーマ】

①心理的安全性と現場に心理的安全性がないとき

②心理的安全性と医療安全文化

【開催日】令和6年1月24日～2月14日

【対象】全職員、委託派遣者

【主な内容】心理的安全性についての解説と医療安全との関わり（動画）

【受講人数】2,083名（受講率100%）

2. 研修の理解度テスト

令和6年度第1回 医療安全研修にて実施：（令和5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)

⑱ 監査委員会の設置状況					有・無
<ul style="list-style-type: none"> ・ 監査委員会の開催状況：年 2 回 ・ 活動の主な内容： <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等の業務の遂行状況の確認及び不適切事案等の監視 2. 医療事故等事案発生時に、病院がとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止等の適正性の評価 3. 前号までの知見に基づく是正勧告に関する事項 4. 医療安全管理委員会、高難度新規医療技術評価委員会及び未承認新規医薬品等評価委員会における運営状況に係る監査及び監査結果の報告 5. 病院における医療安全管理体制に係る意見書の提出 ・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無（有・無） ・ 委員名簿の公表の有無（有・無） ・ 委員の選定理由の公表の有無（有・無） ・ 公表の方法：病院ホームページ 					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
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
櫻井 公恵	NPO 法人 GISTERS		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

(様式第7)

<p>⑳医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況</p> <ul style="list-style-type: none">・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (<input checked="" type="checkbox"/>有・無) 通案件数 (年0件)・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 (<input checked="" type="checkbox"/>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 (<input checked="" type="checkbox"/>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
<p>㉑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</p> <ul style="list-style-type: none">・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：2023年10月30日～11月1日・評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況<ol style="list-style-type: none">1. 院内死亡例における医療安全への報告について 担当医から医療安全管理室への死亡1週間以内の報告率が2023年9月実績にて61.5%であり、医療安全管理室スタッフによる電子カルテでの把握事例が認められた。患者死亡時に担当医から速やかに死亡報告書が提出されるように仕組みの改善が求められる。2. RRSの連絡体制について 要請時にまずは看護師から主治医へ連絡し、主治医の確認後にRRTリーダーへの要請が行われている流れであり、看護師から直接RRTリーダーに連絡する体制となるよう、医療安全ポケットマニュアルの見直しを含めて仕組みの改善が求められる。3. 高難度新規医療技術提供時の説明文書について 自院の過去実績等を十分に説明していない文書が認められた。新規医療技術を行うリスクについて患者が理解できるよう説明文書様式の統一が求められる。・評価を踏まえ講じた措置<ol style="list-style-type: none">1. 院内死亡例における医療安全への報告は、死亡診断書を作成と同時に死亡報告書入力フォームが自動的に電子カルテで起動するシステムを構築し、患者死亡日に必ず報告書が提出される仕組みへ変更した。2. RRSの要請時は看護師から速やかにRRTリーダーへ直接連絡する体制へ変更するとともに、医療安全ポケットマニュアルも見直し、職員へ周知した。その結果、依頼件数が2022年度11件から2023年度171件に増加した。3. 高難度新規医療技術に関して、自院の過去実績、行う上でのリスクを記載する院内統一の説明文書を定め、2024年1月より運用を開始した。

(注) 記載時点の状況を記載すること

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無		
<p>・指針の主な内容：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>			
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12回		
<p>・活動の主な内容：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>			
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 9回		
・研修の主な内容：			
テーマ	内 容	対象者	参加人数
新採用オリエンテーション	当院の感染対策とその対応	全職種の新採用者	153名
新人看護師教育初期技術研修	感染対策の基本	看護師の新採用者	48名
新入職医師 新型コロナウイルス感染対策・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	医師の新採用者	44名
◎血液体液暴露について	血液体液暴露の予防と暴露後の対応について	委託職員を含めた全職員	2053名
がん患者と新型コロナウイルス感染症	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
病院のコロナ対策	手指衛生のタイミングと方法	委託職員	245名
新入職薬剤師 個人防護具着脱訓練	個人防護具の正しい着脱方法	薬剤師の新採用者	6名

(様式第7)

◎ワクチンについて	ワクチンの効果、免疫不全とワクチン	委託職員を含めた全職員	2,054名
経口第3セフェム系、経口キノロン系について	抗菌薬の適正使用	医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師	876名
◎は全職員受講必須研修			
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 (<input checked="" type="checkbox"/> 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、電話で院内感染管理者、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、感染対策向上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実施している。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ついては、患者・職員の陽性者・濃厚接触者サーベイランスを行い院内の発生状況を把握している。入院患者には抗原定量検査を用いてスクリーニング検査を実施し、更に入院時はCOVID-19を疑う症状がないか複数回確認するなど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、患者向けの情報発信は、新型コロナウイルス感染症や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情報公開を行っている。			

(様式第7)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	<input checked="" type="checkbox"/> ・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：800名、受講率：100%) 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：337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 (<input checked="" type="checkbox"/> ・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 (<input checked="" type="checkbox"/> ・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. DPP-4阻害薬による類天疱瘡への適切な処置について 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」が発出されたことを受け、医師、看護師へ情報共有を行った。注意喚起の契機となった症例は、類天疱瘡の初期症状(そう痒を伴う浮腫性紅斑、水疱、びらん等)が出ていたにもかかわらず、DPP-4阻害薬を継続し重症化してしまった事例であり、当院では「トラゼンタ錠5mg」を採用していることから、使用時の類天疱瘡の初期症状(そう痒を伴う浮腫性紅斑、水疱、びらん等)等を確認頂く注意喚起を行った。 2. ニトロソアミン類 (NTP) が検出されたシタグリプチンリン酸塩水和物製剤の使用による健康影響評価の結果等について シタグリプチン含有する医薬品からニトロソアミン類の一種NTPが検出された報告を受け、調査結果が公表された。発がんの可能性はないとは言えないものの、リスクが極めて低いこと、当該薬剤の服用中誌によるリスクの方が大きいことから、当該薬剤の安易な服用中止をしないよう院内の医師、薬剤師、看護師へ注意喚起した。 3. ダカルバジンの出荷停止について 院内の使用状況の把握と在庫数、今後の納品数の調整を行い、院内関係部署へ周知した。 4. ジェブタナの出荷停止について 院内の使用状況の把握と在庫数、今後の納品数の調整を行い、院内関係部署へ周知した。	

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 46回(臨床検査) 年 31回(臨床工学)
<p>・研修の主な内容：</p> <p>【臨床検査部門】</p> <p>令和5年度の総研修回数は46回で、参加率は100%であった。以下に概要を示す。</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. 新規医療機器導入時の安全使用研修 8, 100% 4. 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 37回, 100% 5. 装置のバージョンアップ・メンテナンス時の操作変更の研修 0回 6. 故障時の対応方法の研修 3回, 100% 7. 医療機器の安全に関する法令に関する研修 2回 100% <p>【臨床工学部門】</p> <p>令和5年度の総研修回数は31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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新機種（後継機種）の安全使用研修 <ol style="list-style-type: none"> ①AED 1回（e-ラーニング）, 100% ②手術支援ロボット 複数回, 100%（1回としてカウント） 2. 新規採用看護師対象の初期技術研修 11回, 100%（人工呼吸器編 3回あり） 3. 人工呼吸器安全使用研修 11回, 100%（上記、初期技術研修は含まず） 4. 血液浄化療法研修会 2回, 100% 5. ME対象救急蘇生（BLS）研修 1回, 100% 6. 除細動器研修会 2回, 100% 7. ラジオ波焼灼装置研修会 2回, 100% 	
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	
<p>・医療機器に係る計画の策定（有・無）</p> <p>・保守点検の主な内容：</p> <p>【臨床検査部門】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 定期的保守点検 <ol style="list-style-type: none"> 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）：150回 2. 法令に基づく定期的保守点検 <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>実施日：3ヵ月に1回の頻度で実施</p> <p>場所：病理、遺伝子、検体、細菌、輸血の各検査室</p> <p>結果：対象となる保冷库（良好）</p> 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 <p>実施日：4/3、4/20、6/1、6/30、7/3、7/20、12/25、2/21</p> <p>項目：ホルムアルデヒド、キシレン、メタノール、アセトン</p> <p>場所：NEXT棟2F病理検査室及び本館BF1解剖室（器材室）、本館2F検体検査室</p> 	

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）
本館1階検体検査室：管理区分1（良好）

【臨床工学部門】

1. 人工呼吸器 (5機種、12台) : メーカー・院内技士による定期点検実施
2. 除細動器 (1機種、3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 :

【臨床検査部門】

1. PMDA医薬品等の回収に関する情報収集
 - 1) 医薬品回収概要(クラスⅠ)院内保有機器、試薬で該当は無し
 - 2) 医薬品回収概要(クラスⅡ)院内保有機器、試薬で該当は無し
2. 関連機関<NH0医療専門職・行政>からの医薬品等の回収に関する情報収集 (院内保有機器、試薬で該当は無し)
3. 企業からの医薬品等の回収に関する情報収集
 - 1) ロシュ ペンタナALK(D5F3)の弱陽性
 - 2) ロシュ エクルーシスクリーンセルM 内部に金属片混入
いずれも当院での影響は無し

【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 : 10製品、1413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) : 1製品、11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) オリンパス気腹装置の自主回収について、使用上の注意
 - 2) 超音波ネブライザの使用上の注意
 - 3) 輸液ポンプ・シリンジポンプの使用上の注意

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
<p>・指針の主な内容 内部サーバで閲覧(DL)可能</p> <p>(1) 診療用放射線の安全利用に関する考え方</p> <p>(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方針</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(5) 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針</p>	
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
<p>・研修の主な内容：</p> <p>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</p> <p>新採用者： R5. 4.3 オリエンテーション内で実施 対象153名(受講率100%)</p> <p>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165名(受講率100%)</p> <p>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)</p> <p>第1回 R5. 7.14-7.31 (e-learning)：対象1,803名(全職員・派遣委託者 受講率100%)</p> <p>第2回 R6. 1.24 -2.14 (e-learning)：対象2,083名(全職員・派遣委託者 受講率100%)</p>	
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	
<p>・放射線による被ばく線量の管理及び記録 (有・無)</p> <p>管理・記録を2項目に分けて実施(縦串と横串)</p> <p>(1) モダリティ別の線量管理及び記録(CT、RI、アンギオ)</p> <p>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</p> <p>(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)</p> <p>◇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12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</p> <p>◇アンギオ(IVR)検査 透視時間60分以上、線量3 Gyを超える検査(毎年の医療法の立入検査での抽出基準)を抜粋し症例解析を実施。本年度10件あるも明らかな有害事象(紅斑など)はなし</p> <p>(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</p>	
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	
<p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>・被ばく相談件数：2023年度 10件(放射線技術部)</p>	

(様式第7)

・14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（全てCT_14件）であり、CRC対象に放射線被ばくに関連する内容の勉強会を実施。

(様式第7)

認定臨床研究審査委員会における特定臨床研究の審査体制

①認定臨床研究審査委員会の設置状況			有・無	
認定年月日：2018年3月30日				
<p>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ことを定めている。 2023年度は12回開催した。</p> <p>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。</p> <p>前年度の審査件数：</p>				
	臨床研究法に規定する特定臨床研究		臨床研究法に規定する特定臨床研究以外の臨床研究	
	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が自施設に所属する研究	研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）が他の医療機関に所属する研究
新規	8 件	6 件	1 件	0 件
変更	63 件	34 件	7 件	5 件
定期報告	16 件	16 件	1 件	2 件
疾病等報告	18 件	33 件	6 件	3 件
中止	0 件	1 件	0 件	0 件
終了	1 件	4 件	1 件	0 件
その他	3 件	3 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。

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：			
<ul style="list-style-type: none"> 令和5年度審査実績：生命科学・医学系指针对象研究192件（2366名）、医師主導治験123件（2488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。 複数の審査結果に矛盾が生じないようにするため、今年度より複数委員によるチーム単位での審査を基本とし、委員長と事務局が全ての審査案件に関与する体制を作って運用している。 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て、現在まで運用している。令和5年度COI管理室での確認実績：164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	<ul style="list-style-type: none"> 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・指针对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	
規程・手順書の主な内容（現在、規程を改正しており、以下の記述は現行規程に基づく）：			
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			

(様式第7)

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・経験の有すること及び専従であることの説明	<p><必要な知識・経験を有していること></p> <ul style="list-style-type: none">・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（2020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。 <p><専従であることの説明></p> <p>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。</p> <p><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></p> <p>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。</p>		
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：			
<p><職務発明規程></p> <ul style="list-style-type: none">・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 <p><職務発明業務手順書></p> <ul style="list-style-type: none">・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
<p>活動の主な内容：</p> <p>1. 産官学連携合同シンポジウムの開催</p> <p>○医薬品開発</p> <p>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 第13回：1100名(+オンデマンド429名) ※下記NEXT医療機器開発シンポジウムと合同開催</p> <p>○医療機器開発</p> <p>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</p> <p>2. 市民公開講座の開催</p> <p>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 <u>2023年2月11日公開(*30周年記念シンポジウムとして開催)</u> https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/topics/2023/0301/index.html</p> <p>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</p>	

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」などで随時情報提供・広報を行っている。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/topics/2023/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	

<p>https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_research_support/results/index.html</p> <p>2) 先端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</p>	
<p>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</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 有・無</p>
<p>相談窓口の設置状況：</p> <p>【企業・医師主導治験に関する相談窓口】</p> <p>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。</p> <p>https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/contact/index.html</p> <ol style="list-style-type: none">1) 担当窓口：東病院サポータィブケアセンター (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 8:30~17:153) 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「サポータィブ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ィブケアセンター長 (医師) に対して行い、相談情報の秘密保護、被験者が不利益を受けないような配慮がなされている。7) 相談情報の取り扱い： 治験問合せチェックリストに記録し、担当者間で情報共有するとともに定期的な上長への報告も実施している。また、必要に応じ責任医師、予約センターに情報提供し連携を図っている。8) 2023年4月から2024年3月までの相談件数：424件対応 <p>【一般の臨床研究・臨床試験に関する相談窓口】</p> <p>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ィブケアセンター/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。</p> <p>「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 サポータィブケアセンター治験問い合わせ担当</p>	

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：2023年度1年間の新規全相談件数 8531件
うち、臨床研究に関する相談 424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) 睥がん教室 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	
<p>部門名：臨床研究支援部門</p> <p>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。</p> <p>部門名：臨床研究管理委員会</p> <p>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。</p>			
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	<p>評価療養にかかる相談</p> <p>* * 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 * *）</p>	所属	<p>評価療養にかかる相談</p> <p>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</p>
役職名	<p>評価療養にかかる相談</p> <p>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</p>	資格	<p>評価療養にかかる相談</p> <p>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</p>
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	<p>評価療養にかかる相談</p> <p>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。</p> <p>患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務：</p> <p>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。</p>		
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	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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。簡易ユースケースの実施を通してデータ収集プロセスの確立を検証している。 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医薬承認審査時の対照群データとして質保証された	

前向きデータ収集（規制対応レジストリ）の登録を継続しており、2024年8月現在550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。

2024年8月2日には製薬協との共同イベントでSCRUM-Japan Registry, GALAXYレジストリの説明会を実施した。レジストリの利活用を促進するイベントを継続する。

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IDEN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 医工連携等を始めたとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めたとした医学分野以外の研究分野との連携の有無

有・無

連携の内容：

1. 手術・内視鏡機器等の革新的医療機器開発を担う、次世代外科・内視鏡治療開発センター（NEXT）を2017年5月に開設し、その2階にNEXT医療機器開発センターを設置、所属する手術機器開発室、内視鏡機器開発室では医工連携を推進している（2022年5月より手術機器開発推進室、内視鏡機器開発推進室、AI・デジタル機器開発推進室に再編成）。また、東病院に隣接する国立がん研究センター先端医療開発センター（柏キャンパス）には、粒子線医学開発、機能診断開発、内視鏡機器開発、手術機器開発の機器開発に関する4分野を有しており、その分野長はいずれも東病院診療科を兼務し、各分野で医工連携を積極的に展開している。
2. 2012年度より厚労省「革新的医薬品・医療機器・再生医療実用化促進事業：内視鏡機器開発分野」に採択されPMDAとの交流人事を展開
3. 主な取組みは以下の通り。
 - 1) 次世代外科・内視鏡治療開発センター（NEXT）

- i) 医療機器開発企業およびアカデミア研究機関からの派遣人員が入居する手術機器開発室、内視鏡機器開発室を設置し医工連携、研究開発を支援。
- ii) 企業やジャパンバイオデザインクラスのクリニカルイメージング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きた。

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を買収され、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実施した。「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い、令和6年度からは事業化に向けた体制を構築していく。「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

<p>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。</p> <p>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、令和5年度から臨床的価値の検証と他術式への拡張を後継事業として実施している。</p> <p>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モデルの開発と性能評価試験を実施し、薬事申請を完了した。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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5) ニーズシーズマッチングの取り組み</p> <ul style="list-style-type: none">・2023年の新規共同研究契約46件、特許出願17件、企業からの共同研究や臨床ニーズに関する相談74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322名受け入れた（オンサイト+オンライン）。・2023年10月17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。・2023年12月15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	<input checked="" type="checkbox"/> 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. F I H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CDMOを誘致し2024年度に本格稼働を開始した。

3. 実績

過去3年間でFIH試験46試験（医師主導治験1件、企業主導治験45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. 成果のまとめ

萌芽的研究課題（FY2023、7課題）から出た成果として、公的資金の獲得：900万円（2件）が挙げられる。

2. Go/No Go

累計7課題中5課題で支援終了。2課題がAMED橋渡し研究プログラムシーズAにステージアップし、公的資金を獲得した。

3. 萌芽的研究課題のフォローアップ

2023年度萌芽的研究課題のPIとキックオフミーティング（2023年5月）、中間レビュー（2023年8、9月）、審査レビュー（2024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51課題（シーズA（新規）：28課題、シーズA（継続）：6課題、preF：14課題、シーズF：1課題、シーズB：2課題、シーズC：0課題）の応募があり、シーズA：18課題を令和6年度の支援対象課題とした。また、preF：5課題、シーズB：1課題をAMED公募に申請し、preF：3課題が採択され、令和6年度の支援対象課題となった。萌芽的研究課題については、2024年1月にセンター内募集を行い、24課題の応募から7課題を令和6年度の支援対象課題として選定した。

(様式第8)

--

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	<input checked="" type="checkbox"/> 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. 2023年度の年間登録数は第Ⅰ相試験のみで381例、医師主導治験登録106例を含め全体の治験登録数は年間732例に達し、国際共同治験も年間397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 2021-2023 年度（当該年度新規契約）

相別集計

	2021 年度	2022 年度	2023 年度
第Ⅰ相	32	34	35
第Ⅰ/Ⅱ相	13	11	12
第Ⅰ/Ⅲ相	1	1	0
第Ⅱ相	12	12	18
第Ⅱ/Ⅲ相	0	3	0
第Ⅲ相	31	30	32
拡大治験	1	0	1
医療機器	0	0	1
再生医療等	4	0	1
合計	94	91	100

国際共同治験件数

	2021 年度	2022 年度	2023 年度
第Ⅰ相	21	25	28
第Ⅰ/Ⅱ相	11	11	11

(様式第8)

第Ⅰ/Ⅲ相	1	1	0	
第Ⅱ相	10	9	14	
第Ⅱ/Ⅲ相	0	3	0	
第Ⅲ相	32	30	32	
合計	75	79	85	

(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・部 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：東病院の先端医療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）
* *	臨床研究支援部門 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、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。通院治療センター長として、外来治療との調整役を担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の呼吸器腫瘍内科の医長として診療業務を担当（エフォート0.8）
* *	臨床研究支援部門	0.2	臨床研究コーディネーター副室長（旧 治験管

	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)		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、内視鏡関連の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 (大腸外科医長)	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)	0.7	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0.3)
* *	医薬品開発推進部門 医薬品開発推	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

(別添 1)

	進部国際研究推進室・室長		/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	0.1	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・室長補佐, 医薬品開発推進部門 医薬品開	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。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

(別添 1)

	発推進部血液腫瘍治療開発推進室室長（血液腫瘍科医長）		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	1.0	治験事務室室員として治験審査委員会事務局の 業務を担当している。支持・緩和研究開発支援 室室員として、メディカルスタッフの研究に関 する支援業務を担当している。
* *	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 室長システム 管理 担当	1	特定臨床研究に使用する IT システム管理・運用 の支援業務としてシステムの導入・メンテナ ンス、新規システム構築、CDISC 対応などの各種業 務を専任で担当している。「臨床研究に携わる 業務」以外の業務：なし
* *	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	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。

(別添1)

	室・室員		「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 臨床研究コーディネーター室・主任臨床研究コーディネーター	1	主任臨床研究コーディネーターとして、業務管理、SDV・各種監査・国内外査察対応、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
* *	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	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

(別添 1)

	究推進室・室員		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・主任臨床研究コーディネーター	1	主任臨床研究コーディネーターとして、臨床研究・臨床試験全般の業務管理、SDV・各種監査・国内外の査察対応、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。

(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 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。
* *	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
* *	倫理審査事務室・室	1	倫理審査事務室室員として、医学系指針及び臨

(別添 1)

	員		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
--	---	--	---

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	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		主任臨床研究コーディネーターとして、臨床研究・臨床試験全般の業務管理、SDV・各種監査・国内外の査察対応、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	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】企業治験26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 社団法人東京都病院薬剤師会主催 臨床研究を実施・支援するための研修会 平成23年 一般社団法人日本臨床試験研究会主催 第5回 GCP Basic Training セミナー(東京地区) 平成24年 一般社団法人日本病院薬剤師会主催 第14回 CRC 養成研修会 平成27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27年度 医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 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 吉野孝之 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- (厚生労働省及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構主催) 平成28年度上級者臨床研究コーディネーター (CRC) 養成研修 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 【革新的がん医療実用化研究事業：17ck0106233h0002】 主催 第2回 CRC の明日を考える -がん臨床試験のブレイクスルー；学びのコツ- 平成30年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 (国立がん研究センター研究開発費 28-A-5) 主催 第3回 CRC の明日を考える		

(別添 1)

		<p>ーがん臨床試験のブレイクスルー；学びのコツー</p> <p>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講師</p> <p>令和元年 上級者 CRC 養成研修 講師</p> <p>令和 4 年 日本病院薬剤師会主催初級者 CRC 養成研修会 講師</p> <p>令和 5 年 第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山 副プログラム委員長</p> <p>【資格】 平成 18 年 5 月 薬剤師免許 平成 26 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 平成30年 Association of Clinical Research Professionals Certified Clinical Research Coordinator 取得 令和5年 ACRP CCRC 更新</p>
--	--	---

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
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>治験の CRC 業務</p> <p>IC 補足説明、登録関連業務、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</p> <p>【実績】 企業治験39本 (PI:15本、PI/II:2本、PII:8本、PII/III:1本、PIII:13本)</p>		
	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	<p>【研修】</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>平成 28 年 国立がん研究センター東病院主催</p>		

(別添 1)

		<p>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 令和 5 年 第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 in2023 岡山</p> <p>【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</p>
--	--	---

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
		平成 26 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	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）		

		<p>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)</p>
	<p>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</p>	<p>【研修】</p> <p>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</p>

(別添 1)

		<p>令和 5 年 第 14 回 日本臨床試験学会 第 20 回 臨床腫瘍学会 第10回がん専門 CRC のための advance セミナー 監査担当者養成研修－導入編－ 第23回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2023in 岡山</p> <p>令和6年 第21回臨床腫瘍学会 第61回日本癌治療学会</p> <p>【資格】 平成15年 6月 薬剤師免許取得 平成21年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 平成30年 日本癌治療学会認定データマネージャー認定取得 令和1年 日本臨床試験学会 がん臨床研究専門職認定 令和4年 Association of Clinical Research Professionals Certified Clinical Research Coordinator (ACRP CCRC) 取得 令和 4 年 がんゲノム医療コーディネーター取得</p>
--	--	---

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	<p>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</p> <p>【実績】 企業治験74本 医師主導治験1本 (Phase I 42本、Phase II/III 33本 再生医療 3本)</p>			
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	<p>【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)</p>				

(別添 1)

	<p>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</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>平成29年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA・CRC 基礎講座</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>令和5年 第3回がん CRC 学会 第23回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2023in 岡山</p> <p>【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 令和3年10月 JSCTR 認定がん臨床研究専門職取得 令和5年12月 JSCTR 認定 GCP パスポート更新</p>
--	---

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	主任臨床研究コーディネーターとして、臨床研究・臨床試験全般の業務管理、SDV・各種監査・国内外の査察対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携		

		わる業務」以外の業務：なし。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成21年4月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>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</p> <p>【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) 臨床研究法準拠 2本</p>		
	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	<p>【研修】 平成22年度 独立行政法人医療品医療機器総合機構主催 初級臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成21年 財団法人臨床試験支援財団主催 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成24年 財団法人臨床試験支援財団主催 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成24年 第一三共株式会社主催 第24回千葉県癌化学療法研究会 平成25年 財団法人臨床試験支援財団主催 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 財団法人臨床試験支援財団主催 第12回日本臨床腫瘍学会学術集会 発表 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</p>		

(別添 1)

	<p>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</p> <p>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</p> <p>令和3年 第1回がん CRC 研究会 第21回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 DIA2021日本年会 演題発表 上級者臨床研究コーディネーター研修 講師 PhRMA 勉強会 講師 DIA2021日本年会 演題発表</p> <p>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</p> <p>令和5年 第23回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 演題発表・座長 第3回がん CRC 学会 学会代表 第14回日本臨床試験学会</p> <p>【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</p>
--	--

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			

		<p>【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</p> <p>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</p> <p>【実績】 企業治験46本 (Phase I 27本、Phase II/III 18本、拡大1本) 医師主導治験 4本</p>
	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	<p>【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</p>

(別添 1)

		<p>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 2021in 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 2022in 新潟 令和5年 第3回がんCRC学会 第23回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023in 岡山 令和6年 第15回日本臨床試験学会</p> <p>【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 令和6年 JSCTR 認定 GCP パスポート更新</p>
--	--	---

氏名	* *			
所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター	
業務内容	CRC			
区分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成19年4月	～	平成20年7月
		平成25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	<p>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、文書管理など</p> <p>【実績】 (①②合わせて) 企業治験48本 (Phase I 36本、Phase II/III 12本) 医師主導治験 1本 臨床研究 申出療養 1本</p>			
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	<p>【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</p>			

	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>平成30年 第1回 CRC・CRA のためのゲノム医療講習会</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>令和3年 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会</p> <p>令和4年 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会</p> <p>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</p> <p>令和5年 第20回日本臨床腫瘍学会学術集会</p> <p>令和5年 第14回日本臨床試験学会 第14回学術集会総会</p> <p>令和5年 第14回日本臨床試験学会 第14回学術集会総会 第10回がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー 第23回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2023in 岡山</p> <p>【資格】</p>
--	--

(別添 1)

	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 令和5年 JSCTR 認定がん臨床研究専門職認定
--	--

氏名	* *			
所属	臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コ 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20年3月	～	平成28年7月
		平成28年10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同じ) I IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ①企業治験 43 本 (Phase II 9 本、Phase III 31 本、製造販売後 3 本) ③ 企業治験 9 本 (Phase I 6 本、Phase II/III 1 本、拡大治験 2 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

	<p>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</p> <p>令和2年 上級者臨床研究コーディネーター養成研修</p> <p>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</p> <p>令和2年 DIA学会 2nd COVID-19 Workshop in Japan</p> <p>令和2年 DIA学会 COVID-19 Workshop in Japan 第3回</p> <p>令和2年 mAYAcon オープニングセミナー</p> <p>令和2年 mAYAcon セミナーシリーズ1</p> <p>令和2年 JSCTR教育セミナー第9回がん臨床研究セミナー</p> <p>令和2年 CRCのあり方を考える会議</p> <p>令和2年 mAYAcon セミナー「遺伝子がん」</p> <p>令和2年 J-SUPPORT(日本がん支持療法研究グループ)セミナー</p> <p>令和3年 上級者CRC養成研修 北海道大学病院開催参加</p> <p>令和3年 日本臨床試験学会第12回学術集会総会</p> <p>令和3年 がん臨床研究専門職のためのBasicセミナー</p> <p>令和3年 第10回ながさき治験交流会</p> <p>令和3年 mAYAcon 講演会「AYA世代へのアピアランスケア」</p> <p>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</p> <p>平成3年 がんCRC研究会主催 第1回がんCRC研究会</p> <p>平成4年 がんCRC研究会主催 第2回がんCRC研究会</p> <p>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, 2022in新潟</p> <p>平成5年 がんCRC学会主催 第3回がんCRC学会 認定CRC制度委員会主催アドバンスド研修会 キャリアデザインを学ぶ</p> <p>【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</p>
--	--

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	<p>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</p> <p>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59本 (Phase I 23本、Phase II 13本、Phase III 23本)</p>			
	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	<p>【研修】</p> <p>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</p> <p>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～</p> <p>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～</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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～</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>			

平成29年	一般社団法人日本癌治療学会主催 第10回日本癌治療学会データマネージャー教育集会
平成29年	一般財団法人臨床試験支援財団主催 第17回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2017 in 名古屋
平成29年	独立行政法人医薬品医療機器総合機構、 公益財団法人日本薬剤師研修センター 主催 平成29年度医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会
平成30年	一般社団法人日本癌治療学会主催 第11回日本癌治療学会データマネージャー教育集会
平成30年	国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC・CRA のためのゲノム医療講習会
平成30年	一般財団法人臨床試験支援財団 第18回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2018 in 富山
平成30年	一般社団法人日本癌治療学会主催 第56回日本癌治療学会学術集会
平成30年	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院吉野主催 第4回 CRC の明日を考える セミナー
平成30年	大阪大学医学部附属病院主催 平成30年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修
平成31年	台湾大学附属病院 (NTUH) ・台湾がんセンター合同研修
平成31年	一般財団法人日本乳癌学会主催 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

(別添 1)

	<p>令和 5 年 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 一般社団法人日本泌尿器科学会主催第 110 回日本泌尿器科学会総会 がん CRC 学会主催 第 3 回がん CRC 学会 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 臨床薬理学会認定 CRC アドバンスト研修・講師 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 一般社団法人日本癌治療学会主催第 61 回日本癌治療学会学術総会 公益社団法人日本臨床腫瘍学会主催第 21 回日本臨床腫瘍学会学術集会</p> <p>【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 令和 6 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 更新</p>
--	---

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22年4月	～	現在

(別添 1)

<p>経験及び識見を有することの説明</p>	<p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<p>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</p>
	<p>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</p>	<p>【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 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</p> <p>【資格】 平成5年4月 臨床検査技師</p>

<p>氏名</p>	<p>* *</p>		
<p>所属</p>	<p>臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究 コーディネーター室</p>	<p>役職名</p>	<p>臨床研究コーディネーター</p>

(別添 1)

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
		平成26年9月	～	現在
	上記の期間に 行った具体的 な勤務内容及 び実績	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		
	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 厚生労働省主催 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	* *
----	-----

(別添 1)

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	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">期間</th> <th>場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成23年4月 平成30年4月</td> <td>～ ～</td> <td>平成29年3月 現在</td> </tr> </tbody> </table>		期間		場所	平成23年4月 平成30年4月	～ ～	平成29年3月 現在
	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	<p>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</p> <p>【実績】</p> <p>① 企業治験（国内・国際共同治験）14本（I b 相：1本、I/II 相：1本、II 相：2本、III 相：10本）</p> <p>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）</p>								
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	<p>【研修】</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>平成30年12月 パートナーシップ包括契約に基づく合同研修会</p> <p>平成31年3月 第5回 CRC の明日を考える</p> <p>令和1年8月 日本 ACRP モーニングセミナー（講師）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>令和2年12月 第58回日本癌治療学会学術集会 Web 参加</p> <p>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</p> <p>令和3年 第1回がん CRC 研究会</p> <p>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～</p> <p>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</p> <p>令和3年12月 第42回日本臨床薬理学会学術総会</p> <p>令和4年2月 日本臨床試験学会 第13回学術集会総会</p> <p>令和4年2月 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会</p> <p>令和4年6月 第2回がん CRC 研究会</p> <p>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</p> <p>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～</p> <p>令和4年12月 第43回日本臨床薬理学会学術総会</p> <p>令和5年3月 第20回日本臨床腫瘍学会学術集会</p>								

(別添 1)

	<p>9月 第23回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2023in 岡山</p> <p>10月 第61回日本癌治療学会学術集会 第12回がん臨床試験セミナー～考え方から実践まで～</p> <p>令和6年 2月 第21回日本臨床腫瘍学会学術集会</p> <p>【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</p>
--	---

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28年7月	～	現在	国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>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</p> <p>【実績】 医師主導治験：9本 (Phase1 1本 Phase2 8本) 臨床試験(先進Bを含む) 1本 企業治験：5本 (Phase1 5本)</p>			
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	<p>【研修】</p> <p>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</p> <p>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 -がん臨床試験のブレイクスルー；まず基盤から</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>				

(別添 1)

		<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>令和2年 GCP Training セミナー</p> <p>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</p> <p>令和3年 がん CRC 研究会</p> <p>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</p> <p>令和3年 第1回がん CRC 研究会</p> <p>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</p> <p>令和3年 第18回医療機器・再生医療セミナー</p> <p>令和4年 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会</p> <p>令和4年 第2回がん CRC 研究会</p> <p>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</p> <p>令和5年 第20回日本臨床腫瘍学会学術集会 第3回がん CRC 研究会</p> <p>第23回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2023in 岡山</p> <p>令和6年 2024年新春がんバイオマーカーの診断を横断的に学ぶ 第21回日本臨床腫瘍学会学術集会</p> <p>【資格】 平成21年4月 看護師免許 令和6年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得</p>
--	--	--

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	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

(別添 1)

<p>る相当の経 験及び識見 を有するこ との説明</p>				<p>②国立がん研究センター東病 院</p>
	<p>上記の期間に 行った具体的 な勤務内容及 び実績</p>	<p>治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被検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、被検者対応など</p> <p>【実績】 ① 企業治験30本 (PhaseⅢ30本) ②企業治験 10本 (Phase I 9本/PhaseⅢ 1本) 医師主導治験 2本</p>		
	<p>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</p>	<p>【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 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 令和4年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2022in 新潟 令和5年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2023in 岡山</p> <p>【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</p>		

<p>氏 名</p>	<p>* *</p>
------------	------------

(別添 1)

所 属	臨床研究支援部門 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間	場 所
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	①平成19年12月 ~ 令和1年6月 ②令和1年7月 ~ 現在	サイトサポート・インスティテュート株式会社 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及び資格等の有無	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、Phase III 16 本) (内、東病院にて Phase I 7 本 Phase II 2 本 Phase III 2 本 Phase IV 1 本) 2. 企業治験 11 本 (Phase 1 8 本、Phase 1/2 2 本、Phase 3 1 本)		
【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 2020 in 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			

(別添 1)

		<p>第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会義 2022in 新潟</p> <p>令和 4 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 第 3 回がん CRC 学会</p> <p>第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会義 2023in 岡山 第 12 回がん臨床試験セミナー JSCTR-ESN. 23-07</p> <p>令和 5 年 令和 5 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 がん CRC 学会主催 いまさら聞けないがん臨床試験あるあるシリーズ第 7 弾</p> <p>【資格】</p> <p>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 令和 5 年 JSCTR 認定がん臨床研究専門職取得 JSCTR 認定 GCP パスポート更新</p>
--	--	--

(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			場所
		平成14年11月 令和2年1月	～ ～	令和元年12月 現在	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	<p>治験のCRC業務</p> <p>IC 補足説明、登録関連業務、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</p> <p>【実績】</p> <p>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)</p> <p>② 医師主導治験 10本 (Phase I 3本、Phase II 7本)</p>			
	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	<p>【研修】</p> <p>平成14年 日本 SMO 協会主催 日本 SMO 協会 CRC 導入教育研修</p> <p>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</p> <p>平成17年 日本 SMO 協会主催公認 CRC 認定研修</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>平成18年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会</p> <p>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</p> <p>平成20年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会</p> <p>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</p> <p>平成22年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>平成27年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会</p> <p>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～</p> <p>平成28年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会</p> <p>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～</p> <p>平成30年 日本 SMO 協会主催 継続教育研修会</p> <p>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)</p>			

(別添 1)

	<p>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</p> <p>2020 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修</p> <p>令和 2 年 第 18 回日本臨床腫瘍学会学術集会</p> <p>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</p> <p>令和 2 年 臨床腫瘍学会学術集会</p> <p>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</p> <p>令和 4 年 第 2 回がん CRC 研究会</p> <p>第 22 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2022in 新潟</p> <p>令和 5 年 第 3 回がん CRC 研究会</p> <p>第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2023in 岡山</p> <p>令和 6 年 がん CRC 学会</p> <p>いまさら聞けないがん臨床試験あるあるシリーズ第 7 弾セミナー</p> <p>【資格】</p> <p>昭和 63 年 5 月 看護師免許</p> <p>平成 17 年 9 月 日本 SMO 協会公認 CRC 取得</p> <p>令和 3 年 1 月 GCP パスポート認定取得</p> <p>令和 4 年 2 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得</p>
--	--

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	<p>治験の CRC 業務</p> <p>IC 補足説明、登録関連業務、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</p> <p>【実績】</p> <p>企業治験 15 本 医師主導治験 3 本</p> <p>(Phase I 11 本, Phase II/III 7 本)</p>		

(別添 1)

<p>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</p>	<p>【研修】 平成29年 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 公益財団法人 日本薬剤師研修センター 主催 平成29年度医薬品・医療機器等 GCP/GPSP 研修会 平成 29 年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成 30 年 日本臨床試験学会主催 GCP Basic Training セミナー (1 日) 平成30年 独立行政法人 国立病院機構本部主催 平成30年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修(4日) 平成30年 第1回 CRC・CRA の為のゲノム医療講習会 平成 30 年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成 31 年 日本臨床試験学会 第 10 回学術集会総会 (1 日) 令和元年 第 19 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 令和元年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 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 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 第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 CDISC Web セミナー 第 4 回 DCT セミナー 第 21 回日本臨床腫瘍学会学術集会</p> <p>【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</p>
---	--

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
	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12 本 (Phase I 11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2018 in 富山 平成30年 いま改めて知る、胃がんと治療のこと 平成30年 日本臨床試験学会 教育セミナー 第4回「がん臨床研専門認定試験準備セミナー」東京地区 平成30年 第4回『CRC の明日を考える』セミナー 平成31年 日本臨床試験学会 第10回学術集会総会 令和1年 日本臨床試験学会 教育セミナー第8回 GCP Advance セミナー 令和1年 CRC のあり方を考える会議 2019 in 横浜 令和2年 第9回 がん臨床試験セミナー 令和2年 第58回日本癌治療学会学術集会 令和2年 第20回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2020 in 長崎 令和2年 第2回 COVID-19 Workshop in Japan 令和2年 第3回 COVID-19 Workshop in Japan			

(別添 1)

	<p>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 令和5年 第3回がん CRC 学会 令和5年 第23回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山</p> <p>【資格】 平成29年8月 JSCTR 認定 GCP パスポート 取得 昭和 63 年 7 月 臨床検査技師免許 取得 令和 3 年 1 月 JSCTR 認定 GCP パスポート 更新 令和 6 年 1 月 JSCTR 認定 GCP パスポート 更新 令和 6 年 1 月 日本臨床薬理学会 認定 CRC 取得</p>
--	--

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	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th colspan="2">期間</th> <th>場所</th> </tr> <tr> <td>平成29年5月</td> <td>～</td> <td>現在</td> </tr> <tr> <td colspan="3">国立がん研究センター東病院</td> </tr> </table>		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		
	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 13 本 (Phase I 6 本、Phase II 3 本、Phase III 4 本)											
臨床研究の実施に係る支援を行う	【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											

業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>平成31年 日本臨床試験学会 第10回学術集会総会</p> <p>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</p> <p>令和 2 年 「GCP Basic Training セミナー」 Live 配信</p> <p>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～</p> <p>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</p> <p>令和 2 年 第 58 回日本癌治療学会学術集会 WEB 参加</p> <p>令和 3 年 第 18 回日本臨床腫瘍学界学術集会 WEB 参加</p> <p>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」</p> <p>令和 3 年 第 1 回 がん CRC 研究会</p> <p>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</p> <p>令和 3 年 「GCP Advance Training セミナー」 Live 配信</p> <p>令和 4 年 「GCP Basic Training セミナー」 Live 配信</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>令和 4 年 「GCP Advance Training セミナー」 Live 配信</p> <p>令和 5 年 第 3 回 がん CRC 研究会</p> <p>令和 5 年 一般財団法人 臨床試験支援財団主催 第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2023in 岡山</p> <p>【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</p>
---------------------	--

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		

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 17 年 3 月	～	令和 2 年 12 月
		令和 3 年 1 月		現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>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</p> <p>【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)</p>		
	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	<p>【研修】</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>		

(別添 1)

	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>令和 4 年 第 2 回がん CRC 研究会</p> <p>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</p> <p>令和 5 年 がん CRC 研究会主催第 3 回がん CRC 学会</p> <p>令和 5 年 一般財団法人臨床試験支援財団主催 第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山</p> <p>令和 5 年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第 44 回日本臨床薬理学会学術総会</p> <p>【資格】 平成 10 年 看護師免許 平成 22 年 日本臨床薬理学会認定 CRC</p>
--	---

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】		

(別添 1)

		企業治験 6 本 (Phase I 5 本、Phase II/III 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や資格等の有無	<p>【研修】</p> <p>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</p> <p>平成 30 年 第 1 回 CRC・CRA のためのゲノム医療講習会</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>【資格】</p> <p>平成 25 年 薬剤師免許</p>	

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	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">期間</th> <th>場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>平成 30 年 4 月</td> <td>～</td> <td>現在</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	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
	期間		場所									
平成 30 年 4 月	～	現在										
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>治験の CRC 業務</p> <p>IC 補足説明、登録関連業務、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</p> <p>【実績】</p> <p>企業治験 5 本 (Phase I 5 本)</p> <p>医師主導 2 本</p>											

(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	<p>【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 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 trainig 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 令和 5 年 第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議</p> <p>【資格】 平成 21 年 薬剤師免許 令和元年 JSCTR 認定 GCP パスポート 令和 6 年 1 月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得</p>
-----------------------------------	--

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		場所
		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 5 本 (Phase1 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	【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			

(別添 1)

	修や資格等の有無	<p>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</p> <p>令和4年 GCP Basic Training セミナー 第22回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 第2回がん CRC 学会</p> <p>令和5年 第3回がん CRC 学会 第23回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2023in 岡山</p> <p>【資格】 平成7年 看護師免許 平成15年 介護支援専門員 令和6年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得</p>
--	----------	--

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	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="3">期間</th> <th>場所</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>令和2年4月</td> <td>～</td> <td>現在</td> <td>①国立がん研究センター東病院</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		期間			場所	令和2年4月	～	現在	①国立がん研究センター東病院				
	期間			場所											
	令和2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	<p>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</p> <p>【実績】 企業治験 6本 (Phase I 4本、Phase 2 2本) 医師主導治験 5本 (Phase II 5本)</p>														
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	<p>【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</p> <p>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</p>														

(別添 1)

		<p>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 24 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, 2022 in 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 令和 5 年度 第 21 回日本臨床腫瘍学会学術集会 第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山 がん臨床研究専門職のための Basic セミナー</p> <p>【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 令和 5 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得</p>
--	--	---

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 上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	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
		<p>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</p> <p>臨床研究のCRC業務 登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・関連部署との調整、研究用試料採取の資材の確認と設置、研究用試料管理、モニタリング・監査、臨床試験に係わる各種申請手続き (COI 作成補助・研究者の更新手続き等含む)、文書管理</p> <p>【実績】</p>			

	<p>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</p>
<p>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</p>	<p>【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 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 令和 5 年 日本臨床試験学会 教育セミナー「がん臨床研究専門職のための Basic セミナー」 令和 5 年 第 23 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2023 in 岡山 令和 6 年 日本臨床腫瘍学会主催「2024 年新春がんバイオマーカーの診断を横断的に学ぶ」</p> <p>【資格】 平成 11 年 臨床検査技師免許</p>

(別添 1)

	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】 臨床研究 18 本（消化管内視鏡科 11 本、消化内科主導科横断的研究 1 本、大腸外科主導科横断的国際共同研究 1 本、消化管内科 3 本、呼吸器内科 2 本	
	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 2020 in 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 2022 in 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	

(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	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
		令和4年1月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【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		
	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】 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		

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				
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17年4月	～	平成27年2月	① 株式会社 M I C メディカル(旧 医療産業株式会社)
		平成27年3月	～	現在	② 国立がん研究センター東病院

(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 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支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成17年4月	～	平成28年3月	① 株式会社 MIC メディカル
		平成28年5月	～	現在	② 国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ① 平成17年4月～平成28年3月 モニター業務 施設選定、立ち上げ準備、オンサイトモニタリング、必須文書管理、終了手続きなど ※企業治験5本以上			

(別添 1)

	<p>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</p>
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	<p>【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</p> <p>【資格】 平成14年 看護師免許</p>

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ー		
業務内容	PM				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成14年12月	～	平成24年6月	①(株)アスケレップ
		平成24年10月	～	平成29年12月	②(株)マイクロン
		平成29年1月	～	現在	③国立がん研究センター東病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【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</p> <p>【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</p> <p>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</p>				

(別添 1)

	<p>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</p> <p>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</p>
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	<p>【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</p> <p>【資格】 平成9年 看護師免許、保健師免許</p>

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	<p>【実績】</p> <p>① 平成2年4月～平成28年3月</p> <p>➤ 国内開発品の開発業務(臨床計画業務含む)(平成2年4月～平成20年3月) 開発品のプロトコル・IC文書・論文・総括報告書・申請概要(CTD)M2・M5の作成、国内施設の訪問モニタリング、規制当局との承認申請/審査対応業務(含む適合性調査対応)、薬価収載対応業務、学会による診療報酬点数取得の支援業務(多施設共同企業治験15試験を担当)</p> <p>➤ 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</p> <p>➤ 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</p> <p>➤ 薬事管理業務(平成24年4月～平成27年9月)</p>			

	<p>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</p> <p>➤ 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 本部門担当者</p> <p>【その他の実績】</p> <p>➤ 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)</p> <p>➤ 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</p> <p>➤ 平成24年4月～平成28年3月 eCTD 研究会にて活動</p> <p>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</p> <p>※医師主導治験 4本 (うち、多施設共同は3本)</p>
<p>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</p>	<p>【研修】</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>【資格】</p> <p>平成2年 薬剤師免許</p>

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・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	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間	
		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

<p>を有することの説明</p>	<p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<p>【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</p> <p>【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</p> <p>【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</p> <p>* 企業治験の経験 プロジェクト5本以上</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>* 医師主導治験の経験 4本（全て多施設共同治験）</p>
	<p>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</p>	<p>【研修】</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>平成29年10月 JSCTR 主催 第46回 GCP Basic Training セミナー</p> <p>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</p> <p>平成29年11月 PMDA 主催 医薬品医療機器等 GCP/GPSP 研修会</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>平成30年8月 JSCTR 主催 第7回がん臨床試験セミナー</p> <p>平成31年5月 ACRP 認定試験 受験準備セミナー</p> <p>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</p>

(別添 1)

	<p>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</p> <p>平成31年9月 NCC 主催 臨床研究セミナー ゲノム医療</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>令和1年2月 日本臨床試験学会 第11回学術集会総会</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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～</p> <p>令和2年8月 NCC 主催 ゲノム解析と治験</p> <p>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」</p> <p>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」</p> <p>令和3年3月 NCC 主催 「倫理指針の改定について」</p> <p>【資格】</p> <p>平成29年 JSCTR GCP パスポート認定</p> <p>平成30年 JSCTR GCP エキスパート認定</p>
--	--

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アツヴィ合同会社
		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			

(別添 1)

		<p>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</p> <p>※医師主導治験 5本（うち4本が多施設共同治験）</p>
<p>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</p>		<p>【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 course 令和2年9月 阪大病院主催プロトコールライ</p> <p>【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</p>

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	過去に当該業務	期間	場所

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	に従事した期間 ※3年以上	平成16年4月	～	平成17年7月	藤本製薬株式会社
		平成17年10月	～	平成29年12月	イーピーエス株式会社
		平成30年1月	～	現在	国立がん研究センター東病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ① 平成16年4月～平成17年7月 医薬情報担当者 担当科：神経内科、脳神経外科、内科 担当施設：金沢大学附属病院、金沢医科大学附属病院、石川県立中央病院、他 計80施設 ② 平成17年10月～平成29年12月 モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理、データの管理など ※企業治験 8本、医師主導治験 2本 ③ 平成30年1月～現在 治験調整事務局 安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※医師主導治験 12本 臨床研究2本				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成16年4月 EPS 社内導入研修（モニタリングを含む GCP 研修） 平成30年1月 当院主催 臨床研究法説明会 平成30年2月 当院主催 研究費不正にかかるコンプライアンス講習会 平成30年2月 NCC 主催 研究倫理セミナー 平成30年4月 NCC 主催 臨床研究セミナー GCP 研修 平成30年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー 臨床試験の種類と用語解説 平成30年5月 NCC 主催 臨床研究セミナー がんの臨床試験 概要と傾向 平成30年6月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん免疫セミナー 平成30年6月 NCC 主催 臨床研究セミナー がん免疫療法の有効性評価 -iRECIST について- 平成30年7月 第16回日本臨床腫瘍学会学術集会 平成30年8月 当院主催 第1回 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				

(別添 1)

		<p>令和元年5月 NCC主催 臨床研究セミナー 臨床研究の必要性とその倫理</p> <p>令和元年6月 NCC主催 臨床研究セミナー RBMの理想と現実</p> <p>令和元年7月 第17回日本臨床腫瘍学会学術集会</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>令和2年3月 NCC主催 臨床研究セミナー GCP Follow Up 研修</p> <p>令和2年4月 NCC主催 臨床研究セミナー GCP Basic 研修</p> <p>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)</p> <p>令和2年8月 NCC主催 ゲノム解析と治験</p> <p>令和2年9月 NCC主催 臨床研究セミナー GCP Advance 研修</p> <p>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</p> <p>令和2年12月 PMDA主催 GCPリノベーションセミナー</p> <p>令和3年2月 第18回日本臨床腫瘍学会学術集会</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>【資格】 平成17年 MR認定 平成21年 GRO協会モニター認定 令和2年10月 Association of Clinical Research Professionals Certified Clinical Research Associate</p>
--	--	--

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～			

(別添 1)

	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 GRA 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関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成17年10月	～	令和元年9月	①イーピーエス株式会社
		令和1年10月	～	現在	②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ①平成17年4月～令和元年9月 治験及び製造販売後調査のデータマネジメント（DM）業務 DM 計画書作成、EDC 構築、データクリーニング、症例検討会資料作成など ※企業治験（多施設共同治験） 5本以上、製造販売後調査 10本以上 臨床研究の研究事務局業務（平成23年4月～令和元年9月） CRB 申請・プロトコル・IC 文書・SOP・CSR・論文の作成支援、安全性情報管理、資金提供者との調整、外部委託管理など ※特定臨床研究 3本、倫理指針の臨床研究 6本 ②令和元年10月～現在 治験調整事務局 プロトコル・IC 文書・SOP 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者との調整、外部委託管理など ※医師主導治験（多施設共同治験） 2本、臨床研究法対応の臨床研究 2本			

(別添 1)

		<p>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</p> <p>【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</p> <p>【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</p>
--	--	--

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「臨床研究に携わる」者であることの説明	上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験、臨床研究の調整委員会事務局業務に従事。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	場 所
		平成 11 年 5 月 ~ 平成 23 年 1 月	①ベルシステム 24 株式会社
		平成 23 年 2 月 ~ 平成 25 年 12 月	②株式会社総合医科学研究所
		平成 26 年 1 月 ~ 令和 2 年 12 月	③イーピーエス株式会社
		令和 3 年 1 月 ~ 現在	④国立がん研究センター東病院
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【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</p>		

(別添 1)

		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			
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		

(別添 1)

	※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	<p>【研修】</p> <p>2017年 5月 社内導入研修（モニタリングを含む GCP 研修）</p> <p>2018年 2月 QA 研究会_GCP 教育支援講座</p> <p>2020年 9月-10月 メディカルライティング研修（計6回）</p> <p>2020年 10月-11月 再生医療等製品研修（計3回）</p> <p>2020年 11月 がん新薬開発合同シンポジウム</p> <p>2020年 12月 QMS セミナー</p> <p>2020年 10月-2021年8月 院内臨床研究セミナー（計8回）</p> <p>2021年 2月 東北大_モニター研修</p> <p>2021年 3月 QMS セミナー</p> <p>【資格】</p> <p>2018年 7月 GCP パスポート認定</p>

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 令和 3年 7月	~	平成26年10月 現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【実績】</p> <p>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 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</p> <p>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</p>		
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	<p>【研修】</p> <p>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</p>			

(別添 1)

	<p>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</p> <p>【資格】 平成22年3月 薬剤師免許</p>
--	--

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
		～	①イーピーエス株式会社 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	<p>【実績】</p> <p>① 平成 18年 9月～令和 3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、データの管理など ※企業治験（多施設共同治験）6本</p> <p>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</p>	
	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	<p>【研修】</p> <p>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）</p> <p>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</p> <p>【資格】 平成13年 薬剤師免許</p>	

(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	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）			
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～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） 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。		
	過去に当該	期間	場所

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	業務に従事した期間 ※3年以上	平成 18年 4月	～	平成 25年 9月	①株式会社アスクレップ (現エイツーヘルスケア株式会社)
		令和 4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 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	【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	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・スタディマネージャー		
業務内容	PM				
区分	1				
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成21年 4月	～	令和4年 3月	①杏林製薬株式会社
		令和5年 2月	～	令和6年 3月	②WDB 株式会社 (派遣先:国立がん研究センター東病院)
		令和6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21年 4月～令和4年 3月 ・第Ⅰ/第Ⅱ相/第Ⅲ相治験の下記業務 -プロジェクトマネジメント業務 (臨床開発パッケージ及び各種試験計画立案～申請までのマネジ			

(別添 1)

	<p>メント、CRO コントロール) -承認申請関連業務 (機構相談対応、申請関連書類作成、適合性調査対応等) -モニタリング業務 (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・単施設治験) 10本以上</p> <p>②、③令和5年 2月～現在 ・スタディマネジメント業務 ※医師主導治験 (多施設共同治験) 2本</p>
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	<p>【研修】</p> <p>① 平成21年～令和4年 社内教育研修 (GCP、統計、治験に関する事例検討、各種疾患講習等)</p> <p>② ③令和5年 2月～現在 院内セミナー (臨床研究セミナー、GCP、再生医療、生物統計等)</p>

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	～	令和 4年 12月
		令和 5年 1月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【実績】</p> <p>①平成 16年 4月～令和 4年 12月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、国際共同治験) 5本 ・第Ⅰ相/第Ⅱ相治験のリーダー業務 ※企業治験 (多施設共同治験、国際共同治験) 2本 ・社内業務 (各種研修委員、タスクフォースメンバー) モニタリング研修委員会、Oncology 研修委員会、Inspection Readiness タスクフォース、Risk Assessment タスクフォース <p>②令和 5年 1月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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) 3本 		

(別添 1)

	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>【研修】</p> <p>平成16年～令和4年 社内セミナー（GCP、治験に関する事例検討等）</p> <p>平成16年～令和4年 日本 CRO 協会モニター教育研修</p> <p>令和5年1月～現在 院内セミナー（QMS、GCP、臨床研究セミナー等）</p> <p>令和5年1月～現在 院外セミナー（再生医療等、各種学会等）</p> <p>【資格】</p> <p>平成22年 日本 CRO 協会モニター認定取得</p>
--	------------------------------------	--

氏名		* *			
所属		倫理審査事務局		役職名	研究員
業務内容		倫理相談員			
区分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に研究倫理コンサルテーション業務に従事。他の業務として、がん対策研究所 生命倫理・医事法研究部にて研究業務に従事。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 26 年 4 月	～	平成 30 年 10 月	① 国立循環器病研究センター
	平成 30 年 10 月	～	現在	② 国立がん研究センター東病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>① 平成 26 年 4 月～平成 30 年 10 月</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究開発基盤センター 医学倫理研究部において研究支援業務として研究倫理コンサルテーションを担当 研究倫理審査委員会に研究倫理専門家として陪席 個人情報保護法改正に伴う平成 29 年 3 月の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」一部改正の際の施設内規程及び指针对応 SOP 等の作成に従事 バイオバンクにおいて個人情報保護法対応業務、及び SOP 等の検討に従事 <p>② 平成 30 年 10 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究倫理コンサルテーションに従事 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究倫理に関する研修会及びセミナー講師を担当 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 			

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

- (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/ステイマネージャー）、「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。

(別添 1)

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

氏名		* *			
所属		臨床研究支援部門 臨床研究推進部	臨床研 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	<p>イーピーエス株式会社：</p> <p>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。</p> <p>担当した試験数概要は下記の通り</p> <p>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</p> <p>PMS：10試験以上 疾患領域：癌、制吐剤、血液、リウマチ、など</p> <p>管理職としては、平成21年より従事し実業務だけでなく、各試験の管理、リースの管理、売り上げの管理、人材育成（OJT やイーピーエス株式会社で実施された DM 中級・上級研修講師）などを実施した。</p> <p>外部活動 CRO 協会統計 DMWG へ参加、 CJUG-CDASH へ参加 J3C へ参加</p> <p>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</p> <p>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</p>			

(別添 1)

<p>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</p>	<p>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26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6年2月 第27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</p>
---------------------------------------	--

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		<p>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。</p>			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 20 年 7 月	～	平成 24 年 5 月	①クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン
		平成 24 年 6 月	～	現在	②国立がん研究センター東病院データ管理室

(別添 1)

<p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<p>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、UAT 【実績】 担当プロトコール数10</p> <p>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</p> <p>【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」</p>
<p>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</p>	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>【資格】 なし</p>

<p>氏名</p>	<p>＊ ＊</p>			
<p>所属</p>	<p>臨床研究支援部門 臨床研究推進部 データ管理室</p>	<p>役職名</p>	<p>室員（データマネージャー）</p>	
<p>専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明</p>	<p>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。</p>			
<p>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</p>	<p>過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上</p>	<p>期間</p>		<p>場所</p>
<p>平成 20 年 3 月</p>		<p>～</p>	<p>平成 23 年 2 月</p>	<p>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）</p>
<p>平成 23 年 3 月</p>		<p>～</p>	<p>平成 26 年 10 月</p>	<p>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）</p>
<p>平成 26 年 11 月</p>		<p>～</p>	<p>平成 27 年 3 月</p>	<p>③国立がん研究センター東病院（派遣社員）</p>

		平成 27 年 4 月	～	現在	④国立がん研究センター 一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 mapping作業、新規着任者のOJT 【実績】医師主導治験 18(主担当 16) : Phase I 2、Phase I/II 4、Phase II 10、EAP 1、Pivotal 1 臨床研究 2 : 侵襲介入 2				
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成26年11月 EDC (Rave®) Introduction to RAVE修了 ・平成26年11月 EDC (Rave®) RAVE Query Management修了 ・平成26年11月 EDC (Rave®) RAVE Reporter 修了 ・平成26年度 がん臨床研究セミナー : 基礎編 (院内研修) ・平成26年11月～現在 NCCHE主催のセミナーに参加/ がん臨床研究セミナー 生物統計セミナー 倫理セミナー 個人情報保護セミナー・平成27年1月 第2回研究倫理セミナー (院内研修) ・平成27年8月 EDC (Rave®) SDBEトレーニング修了 ・平成27年12月 CDISC SDTM公式トレーニング修了 ・平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 ・平成29年1月 CDISC SDTM (Private)公式トレーニング修了 ・平成29年2月 CDISC ADaM (Private)公式トレーニング修了 ・平成29年4月 GCP Basic Trainingセミナー (JSCTR) ・平成29年度データマネージャー養成研修修了 (大阪大学) ・令和元年度データマネージャー養成研修修了 (東北大学) ・令和2年9、10月 メディカルライティング研修修了 ・令和4年5、6月 データインテグリティ研修修了 ・令和5年7月 基礎生物学研修修了				

(別添 1)

		<p>【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</p>
--	--	---

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	<p>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。</p>				
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イーピーエス株式会社 (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	<p>【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】担当プロトコール 治験：PhaseII、PhaseIII/直腸・大腸癌、胃癌、肝細胞癌 市販後：医療機器、高尿酸血症、肺塞栓症 ②③平成27年3月～現在 (平成27年3月～平成27年9月は派遣社員として) 【勤務内容】CRF進捗管理、マニュアルチェック、ファイリング、コーディング、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成 【実績】医師主導治験6(主担当6)：PhaseI 3、PhaseII 3</p>				
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	<p>【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</p>				

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 令和5年9月、10月 JSCTR主催 がん臨床研究専門職のためのBasicセミナー ・ 令和5年10月 NCC主催 臨床研究セミナーGCP Advance研修 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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	<p>【勤務内容及び実績】</p> <p>① 平成28年6月～現在</p> <p>【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</p> <p>【実績】 臨床研究 34 (観察研究 22、侵襲介入 12(うちランダム化比較試験 4))</p>			
	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	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>【資格】</p> <p>平成15年 臨床検査技師免許取得</p>			

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） 令和5年10月 がん臨床研究専門職のためのBasicセミナー 【資格】 平成6年 臨床検査技師免許取得			

氏 名		* *		
所 属		臨床研究支援部門 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
		平成27年8月	～	平成30年5月

(別添 1)

		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 11(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 ・令和5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 【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	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間	平成20年10月	～ 平成29年9月
				場所 ①ACメディカル株式会社データサイエンス

関する相当の 経験及び識見 を有する者				部
	平成31年2月	～	現在	②国立がん研究センター 一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	<p>【勤務内容及び実績】</p> <p>① 平成20年10月～平成29年9月</p> <p>【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</p> <p>【実績】 企業治験11(主担当8) : Phase I (2)、 Phase II (4)、 Phase III (5)</p> <p>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</p> <p>② 平成31年2月～現在</p> <p>【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</p> <p>【実績】 医師主導治験 8(主担当 8) : Phase I (3)、Phase II (4)</p> <p>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</p>			
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	<p>【研修】</p> <p>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</p> <p>令和2年度 生物統計セミナー入門編修了</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>令和4年2月 令和3年度データマネジャー養成研修</p> <p>令和4年2月 第19回日本臨床腫瘍学会学術集会</p> <p>令和4年6月 第28回日本遺伝性腫瘍学会学術集会</p> <p>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</p> <p>令和5年9月 第82回日本癌学会学術総会</p> <p>令和5年10月 第61回日本癌治療学会学術集会</p>			

(別添 1)

		<p>【資格】 令和6年1月 JSCTR認定 GCPパスポート取得</p>
--	--	--

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	<p>【勤務内容及び実績】</p> <p>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)</p> <p>③ 平成30年2月～現在 【勤務内容】 症例登録業務、EDC構築、データチェック、クエリ管理、臨床ゲノム統合データベース構築、CDISC標準化対応等 【実績】 プロトコール数 11 (いずれも TR 研究)</p>			
	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	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 			

(別添1)

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）

(別添 1)

	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	<p>【勤務内容】平成17年4月～平成28年9月</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 担当薬剤の承認上市 7 薬剤 <p>【勤務内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) <p>【実績】</p> <p>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</p>			
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	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>臨床研究セミナー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2022 年 4 月施行の研究倫理指針と個人情報保護法の改正について ・ がん化学療法の総論 ・ GCP Basic 研修 ・ CDM の業務を知れば世界が変わる <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 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。		

(別添 1)

		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）、データマネージメント（症例登録、データ収集、データクリーニング、モニタリング報告）、施設訪問監査支援、症例検討会支援		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 令和3年11月 臨床データマネジャー教育プログラム （東北大学院臨床試験データセンター主催） 【資格】 日本人類遺伝学会認定GMRC		

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
		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(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）		

(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	【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
		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
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【勤務内容及び実績(対象期間:令和2年7月~現在)】</p> <p>【勤務内容】 データマネジメント業務(プロトコール・ICF・CRF作成支援、EDC等のセットアップ(仕様書、データベース定義書、各種帳票類およびバリデーション)、データマネージメント(症例登録、データ収集、データクリーニング、モニタリング報告)、ヘルプデスク業務)</p> <p>【実績】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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) 		
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	<p>【研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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

(別添 1)

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 医学統計室長/東病院医薬品開発推進部門データサイエンス部		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		<p>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）。</p> <p>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。</p> <p>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</p>			
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25年4月	～	平成27年3月	国立がん研究センター/多施設臨床試験支援センター（研究補助員）
		平成27年4月	～	現在	国立がん研究センター研究支援センター生物統計部/東病院医薬品開発推進部門
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【対象期間：平成25年4月～平成27年3月】</p> <p>具体的な勤務内容 生物統計家として、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のデータセンターにて、臨床試験・臨床研究の立案・解析業務（統計解析プログラミングや報告書作成）等に従事した。</p> <p>実績 JCOGで実施された臨床試験の主たる解析・最終解析15試験、検証的試験の中間解析4試験、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析8試験の、合計27試験（のべ数）の解析に関与した。また、計画立案段階で行われる研究計画の審査を行う「プロトコール審査委員会」会議に15回参加した。</p> <p>。 </p> <p>【対象期間：平成27年4月～現在】</p> <p>具体的な勤務内容 「専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明」の欄を参照。</p>			

		<p>実績</p> <p>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5年度の詳細な実績は以下の通りである。</p> <p>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、医師主導治験の主たる解析3試験、最終解析4試験、副次的解析などの追加解析7研究、医師主導治験4試験の実施計画書の作成、医師主導治験1試験の統計解析計画書の作成に関与した。</p> <p>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1試験、最終解析1試験、副次的解析などの追加解析12研究、臨床試験1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20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68件の生物統計コンサルテーションを実施した。</p>
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>【資格】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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医薬品開発推進部門データサイエンス部	役職名	部長		
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10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19年4月	～	平成29年9月	アステラス製薬株式会社
		平成29年10月	～	令和3年9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10月	～	現在	国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門生物統計担当 研究員

(別添 1)

	<p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<p>【対象期間：平成19年4月～令和3年9月】 具体的な勤務内容 生物統計家として、企業治験やアカデミアの臨床試験の解析業務（統計解析プログラミングや報告書作成）等に従事した。</p> <p>実績 企業治験や医師主導治験をはじめ合計73試験に生物統計家として関与した。</p> <p>【対象期間：令和3年10月～現在】 具体的な勤務内容 「専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明」の欄を参照。</p> <p>実績 令和3年より10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5年度は国立がん研究センター東病院内における医師主導治験1試験および特定臨床研究2試験分の統計解析計画書および解析報告書を作成するなどの統計解析業務を実施した。</p>
	<p>生物統計に関する専門的研修や資格等の有無</p>	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 九州大学大学院数理学府 数理学専攻（博士前期課程）修了（平成19年3月） 中央大学大学院理工学研究科 数学専攻（博士後期課程）修了（平成27年3月） 計量生物学会、応用統計学会、日本統計学会 会員 <p>【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）</p>

氏名	* *				
所属	国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 データサイエンス部	役職名	研究員		
エフォート換算値	0.2				
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 SCGRE 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	～	令和6年3月	国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 生物統

(別添 1)

		令和6年4月		現在	計担当 研究員 東病院 医薬品開発 推進部門 生物統計 担当 特任研究員
上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	<p>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SCORE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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p><u>割付表の作成</u> ：<u>最小化法約10件、層別ブロック法約3件</u></p> <p>実績 生物統計家として貢献した臨床研究のうち、共著者として 論文化に関与 ・ IKEDA S, et al. Sci Rep, 2021;11(1):10727</p> <p>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 用となる手順の構築に従事した。</p>				
生物統計に関する 専門的研修や資格 等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>【資格】 統計検定2級（令和元年）</p>				

氏名	* *		
所属	国立がん研究センター 東病院臨床研究支援部 門臨床研究推進部デー タ管理室	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	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（平成30年4月～現在）。		

(別添 1)

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30年4月	～	現在
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>【対象期間：平成30年10月～現在】</p> <p><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。</p> <p><u>実績</u> 平成30年から令和5年度までに多数の臨床試験・臨床研究の計画・解析・結果の公表に関与した。</p> <p>令和5年度までの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、医師主導治験の主たる解析3試験、最終解析4試験、副次的解析などの追加解析13研究、医師主導治験1試験の実施計画書の作成、医師主導治験1試験の統計解析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に関する臨床領域の学会発表に関して、国内外の学会10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等に関与した。</p>			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<p>【専門的研修】</p> <ul style="list-style-type: none"> 山梨大学大学院医学工学総合教育部人間環境医工学専攻生体環境学コース博士課程修了（平成26年3月（医工博甲第285号）） 当該大学院では内科学講座第2教室に所属し、久木山清貴教授ならびに伊藤弘人客員教授（国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 社会精神保健研究部部长）の両教授に師弟入りし、精神科医療を中心とした疫学に関するご指導をいただきました。 日本計量生物学会 会員（会員番号：5417） 			

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

(別添 1)

ることの説明		平成 23 年 7 月	～	平成 26 年 8 月	② (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	①平成17年4月～平成20年5月 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部 審査チーム副主任・薬理担当、対面助言、30日調査等 ②平成23年7月～平成26年8月 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査チーム主任・副主任・薬理担当、対面助言、オンライン医薬品 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	平成 26 年 7 月	～	平成 28 年 3 月	場所 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成26年7月～平成28年3月 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査チーム臨床担当、対面助言、30日調査、コンパニオン診断薬 WG 等			
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【資格】 平成 11 年 医師免許取得			

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

(別添 1)

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

氏 名		* *			
所 属		医療機器開発推進部門 医 療機器開発支援部 医工 連携支援室	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			
	特定臨床研究に係 る業務に関する専 門的研修や資格等 の有無	【資格】 2009年3月 修士 (工学) 2021年9月 博士 (工学) 【研修】 2019年9月 2019年度第 1 回研究倫理セミナー 2020 年 11 月 特定臨床研究のスタディマネジメント			

(別添 1)

(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	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。
2	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。
3	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。
4	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。
5	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。
6	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。
7	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。

(別添2)

8	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薬の有効性及び安全性を検討する医師主導治験である。
9	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。
10	EPOC2103 EPHB4 受容体発現のユーイング肉腫又は固形がんを対象とした 非ウイルス遺伝子改変 CAR-T 細胞療法の第I相臨床試験	jRCT2033230299/- (再生医療等製品にて受付番号無し)	PHB4 受容体発現のユーイング肉腫または固形がんを対象に、非ウイルス遺伝子改変 CAR-T 細胞治療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。
11	EPOC2203 HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象とした T-DXd 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多施設共同第I b/II相臨床試験	jRCT2031230477/2023-3259	ER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象に、T-DXd 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。
12	EPOC2204 手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者に対する オキシフェドリン・スルファサラジンの有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ia/Ib相臨床試験	jRCT1030230529/2023-4814	手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者を対象に、オキシフェドリン・スルファサラジン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。
(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	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/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膵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)

(別添2)

			を用いて、吻合前にインドシアニンググリーン (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 : StO ₂) 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

(別添2)

			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	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

(別添2)

	性に関する研究		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。
13	Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンバチニブ+シスプラチン肝動注化学療法の多施設共同第 II 相試験	jRCTs031230128	Borderline resectable 肝細胞癌に対する導入薬物療法としてのレンバチニブ+シスプラチン肝動注化学療法が安全かつ有効に施行可能かどうかを多施設共同第 II 相試験にて明らかにする。医薬品 (レンバチニブメシル酸塩) 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。
14	抑うつ状態の乳がん患者を対象としたモバイルアプリケーションシステムによる治療介入の実現可能性を評価するための探索的臨床研究	jRCTs032230540	抑うつ状態の乳がん患者を対象としたモバイルアプリケーションシステムによる治療介入の実現可能性を探索的に評価する。被験機器 (疾病治療用プログラム) が未承認の医療機器であることから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。
15	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および白色光観察のランダム化比較第 III 相試験 (3G-D final trial)	jRCT1032230613	胃上皮性腫瘍病変の存在診断において、白色光 (WLI) 観察に対する第三世代狭帯域光 (3G-NBI) 観察の優越性を検証する。臨床研究法上の特定臨床研究には該当しないが (いわゆる努力義務の臨床研究)、臨床研究法を遵守し、認定臨床研究審査委員会の承認を得て実施している。
16	JCOG2215: 食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法およびステロイド局注併用 EBD 療法のランダム化比較第 III 相試験	jRCTs031230645	食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術 (endoscopic submucosal dissection: ESD) 後狭窄に対する治療として、標準治療である内視鏡的バルーン拡張術 (endoscopic balloon dilation: EBD) 単独療法に対するステロイド局注併用 EBD 療法の狭窄解除までの期間における優越性を検証する。医薬品 (トリアムシノロンアセトニド) が適応外使用に該当することから、臨床研究法上の特定臨床研究に該当する。

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

2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、研究の概

(別添2)

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	ONO-7268MX2 第I相試験 肝細胞がん患者における多施設共同非 盲検試験	JapicCTI- 121933, JapicCTI-142477	肝細胞癌に対する癌ペプチドワクチン(ONO- 7268MX1 と ONO7268MX2)の2つの第I相試験を まとめて公表した結果である。	薬機法に基づいた医師主導 国内治験として実施され、 本論文はその主解析の論文 である。
2	放射性ヨウ素治療抵抗性の分化型甲状腺が 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 象としたレンバチニブ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
3	K0559 日本人進行固形がん患者を対象とした LY3039478の第I相試験	NCT02836600	日本人進行固形がん患者において、LY3039478 の忍容性を評価することである。	薬機法に基づいた企業主導 国内治験として実施され、 本論文はその主解析の論文 である
4	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Ib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、AZD9291と新規治療薬の併用の 忍容性、薬物動態及び抗腫瘍効果を評価する 第Ib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。
5	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バンデタニブの 有効性と安全性を検討する第II相試験	薬機法に基づいた医師主導 国内治験として実施され、 最終生存解析をまとめた論 文である。
6	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	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

(別添2)

	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			(研究者主導試験)のプロトコール論文である。
7	上皮成長因子受容体遺伝子 (EGFR) 変異 (Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation) および未分化リンパ腫キナーゼ (ALK) 遺伝子変異を有しない未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン/パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン/ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第 II 相臨床試験	UMIN000013354	進行性非小細胞肺癌に対する <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
8	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の有効性を検討する Phase3 試験</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
9	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・チピラシル塩酸塩 (FTD/TPI) による先制治療を行うこと</u> の有効性と安全性を検証する	薬事法に基づいた医師主導治験として実施され、本論文はそのプロトコール論文である
10	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	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</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

(別添2)

	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		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	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
11	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
12	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
13	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
14	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。
15	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	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、

(別添2)

			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	本論文はその主解析の論文である
16	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-COCONFIRM)	UMIN000005449	転移・再発乳がんに対する1次治療として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。	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）結果の論文である
17	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 Merestinib 単剤療法又は他の抗癌剤との併用療法における忍容性を評価する。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
18	K0988 上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第 III 相無作為化多施設国際共同 3 群比較試験 (NeoADAURA)		EGFR 変異陽性 (Ex19del 及び/又は L858R) 切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第 III 相無作為化多施設国際共同 3 群比較試験	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はそのデザインペーパーである
19	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 Pegfilgrastim 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。
20	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
21	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マブおよびペルツマブ同時併用療	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)

	法の有効性及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	
22	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
23	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
24	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
25	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</u> と <u>FOLFOXIRI + BEV 療法</u> の有効性及び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
26	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
27	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	カペシタピ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</u> の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する	薬事法に基づいた医師主導治験として実施され、本論文はその試験結果の主たる解析データの論文である

(別添2)

28	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 phase3 試験から、ニボルマブとイピリムマブの併用療法の主解析報告と、ニボルマブとオキサリプラチン及びフルオロピリミジンの併用療法の長期有効性を報告した試験	薬機法に基づいた企業主導国際治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
29	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 BI 836845 の最大耐量 (MTD) を推定する。BI 836845 の安全性、薬物動態、薬力学、及び抗腫瘍効果を評価する	薬機法に基づいた企業主導国際治験として実施され、本論文はその主解析の論文である
30	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	「臨床研究に関する倫理指針」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、本論文はプロトコル論文である。
31	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™) 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)	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>	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性と安全性を提示するサブ解析論文である
32	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
33	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	JapicCTI-183895	根治切除可能な悪性腫瘍患者を対象に <u>ONO-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、

(別添2)

	施設共同非盲検非対照試験 (ONO-4538-67)			本論文はその主解析の論文である
34	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)	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-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	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
35	(* 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	NCT0160795, JapicCTI-090880	前治療歴のある転移性大腸癌における <u>トリフルリジン/チピラシル塩酸塩</u> 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
36	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
37	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	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 bioamrker 解析の報告</u> である	未承認薬を使用した医師主導治験の update 解析と bioamrker 解析 (サブ解析) の報告である

(別添2)

	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			
38	K1118 LIBRETTO-432 : IB-III A 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-III A 期 RET 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患 者を対象としてセルペルカチニブの有効性及 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
39	CTA-E18041 Stage III 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	Stage III 結腸癌 (直腸 S 状部癌含む) 治癒切 除症例を対象に、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。	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
40	K0635 化学療法 vs. 化学療法とペムブロリ 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>ペムブロリズマブと化学療法の併用療法 と化学療法単独療法</u> の有効性と安全性を比較 する第 III 相試験である。	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
41	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</u> の 有効性と安全性を評価した第 2 相試験であ る。	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。
42	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。

(別添2)

43	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 mFOLFOX6 + 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、 <u>mFOLFOX6+BV 療法 または 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。
44	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 の忍容性と有効性を評価する。</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
45	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) を比較評価する</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 ctDNA 検査についての探索的分析（サブ解析）論文である
46	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
47	K0664 2 種類以上のチロシナーゼ阻害剤による治療を受けた慢性期慢性骨髄性白血病 (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) の有効性をボスチニブの有効性と比較する</u>	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はそのサブ解析の論文である
48	K0379	NCT03599518	<u>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。</u>	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、

(別添2)

	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			本論文はその主解析の論文である
49	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
50	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>ペンブロリズマブ</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
51	局所進行性または転移性胃癌または胃食道接合部（GEJ）腺癌の日本人被験者を対象とした IMAB362 の第 1 相オープンラベル試験	NCT03528629, jRCT2080223901	クローディン（CLDN）18.2 の発現が認められる局所進行性又は転移性胃腺癌及び GEJ 腺癌の患者を対象とした <u>IMAB362</u> の第 1 相非盲検試験である	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
52	IPATential150 : 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に ipatasertib + アビラテロン + prednisone / プレドニゾロンの併用をプラセボ + アビラテロン + prednisone / プレドニゾロンの併用と比較する第 III 相試験	NCT03072238, jRCT2080223518	未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象として、 <u>ipatasertib + アビラテロン + プレドニゾロンの併用療法</u> の有効性と安全性及び薬物動態を、 <u>プラセボ + アビラテロン + プレドニゾロンの併用療法</u> との比較で評価する。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はそのサブ解析の論文である
53	E7389-J081-114 : 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 1 相試験	NCT04078295, jRCT2080224876	第 1b 相パートでは <u>E7389-LF 及びニボルマブの併用</u> における安全性と忍容性を評価し、第 2 相の推奨用法用量（RP2D）を決定する。第 2 相パートでは RP2D を用いて癌腫ごとの奏効率を評価する。	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
54	クローディン（CLDN）18.2 陽性、HER2 陰性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌及び食道胃接合部（GEJ）腺癌患者を対象とした、Zolbetuximab（IMAB362）+mFOLFOX6	jRCT2080224032, NCT03504397	本試験は国際多施設共同二重盲検ランダム化第 III 相試験である。CLDN18.2 陽性、且つ HER2 陰性の治療切除不能な局所進行性又は転移性胃腺癌及び GEJ 腺癌患者を対象として、 <u>zolbetuximab + mFOLFOX6（フルオロウラシル</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

(別添2)

	とプラセボ+mFOLF0X6 の一次治療としての有効性を比較する。第 III 相国際多施設共同二重盲検ランダム化試験		<u>[5-FU] + フォリン酸 + オキサリプラチン併用療法</u> とプラセボ+mFOLF0X6 のいずれか一方の群に 1:1 の比率で無作為に割り付けを行う。	
55	TRUSTY : 切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine +irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験	JapicCTI-173618, jRCTs031180122	【第 2 相試験の目的】 切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とし、trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法の安全性・有効性を評価し、第 3 相試験へ進むための判断基準を満たすか否かを確認する。【第 3 相試験の目的】 切除不能進行再発大腸癌患者の 2 次治療患者を対象とし、fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法 (FOLFIRI+bevacizumab 療法又は S-1+CPT-11+bevacizumab 療法 (3 週 1 サイクル又は 4 週 1 サイクル)) を対照とし、trifluridine/tipiracil +bevacizumab 療法の全生存期間における非劣性を検証する。	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
56	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、 <u>Enhanced Recovery After Surgery (ERAS)</u> に沿った周術期管理を行った時に、術直前のステロイドホルモンの投与によって、患者の術後疼痛、悪心を低減し、回復の質を向上させる上乗せ効果があるか否かをランダム化比較試験によって検証する	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、本論文はそのプロトコール論文である
57	JCOG1211 : 胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	UMIN000011819	<u>すりガラス陰影 (GGO) および優位な GGO を含む、最大 3 cm の大きさの NSCLC に対する区域切除術の有効性と安全性を評価する</u>	医学系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
58	DESTINY-CRC01 :	NCT03384940, JapicCTI-173808	HER2 発現の進行大腸癌患者を対象として <u>DS-8201a</u> 安全性及び有効性を検討する。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、

(別添2)

	HER2 発現の進行大腸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			本論文はその主解析の論文である
59	KEYNOTE-061 : 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, jRCT2080222936, JapicCTI-152988	プラチナ製剤及びフッ化ピリミジン系製剤を含む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が対象。治験の主要仮説は PD-L1 陽性の進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者に <u>MK-3475</u> を投与した時、無増悪生存期間 (PFS) 及び全生存期間 (OS) が延長されることである。	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその探索的バイオマーカー解析の論文である
60	ADAURA : 補助化学療法の有無にかかわらず腫瘍の完全切除後の上皮成長因子受容体変異陽性ステージ IB-III A 非小細胞肺癌患者を対象に、AZD9291 とプラセボの有効性と安全性を評価する第 III 相、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験	NCT02511106	上皮成長因子受容体変異陽性 IB-III A 期非小細胞肺癌患者を対象に、補助化学療法の有無にかかわらず腫瘍の完全切除後の <u>AZD9291</u> とプラセボ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、本論文はそのサブ解析の論文である
61	固形がん患者を対象とした E7130 の臨床第 1 相試験	jRCT2080223823, NCT03444701	固形がんに対する <u>E7010</u> の忍容性と安全性の評価	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	TO-TAS-102-302: 標準治療無効な転移性胃癌患者を対象としたベストサポータティブケア下の TAS-102 とプラセボを評価する二重盲検無作為化第 III 相比較試験	NCT02500043	本治験の目的は、標準治療無効な転移性胃癌患者を対象として、以下のエンドポイントについて <u>TAS-102+BSC</u> とプラセボ+BSC を比較して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、本論文はそのサブグループ解析の論文である
63	EPOC1804 : ゲムシタビンとナブパクリタキセル不応転移性膵がんに対するトシリズマブとゲムシタビン・ナブパクリタキセル併用療法の第 I 相臨床試験、抗 IL-6 受容体抗体トシリズマブ (TCZ) による膵がん微小環境改善効果に関する探索的研究	JapicCTI-194753 jRCT1030200192	<u>ゲムシタビン・ナブパクリタキセルとの併用時の TCZ</u> の推奨用量を決定する TCZ による生体内での IL-6 シグナル抑制効果、腫瘍組織の線維性間質の抑制効果、免疫抑制環境の改善効果を探索的に検討する	薬機法に基づいた医師主導治験として実施され、本論文はその主解析の論文である

(別添2)

64	JCOG1202, ASCOT : 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験	UMIN000011688	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。	臨床研究法に基づいた介入研究のサブ解析論文である。
65	DESTINY-LUNG02 : HER2 遺伝子変異を認める転移性非小細胞肺癌 (non-small cell lung cancer: NSCLC) 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相多施設共同無作為化試験	NCT04644237, jRCT2061200038	HER2 遺伝子変異を認める非小細胞肺癌患者で、前治療として白金製剤を含む化学療法を含む1レジメン以上の抗がん治療中/治療後に疾患の再発もしくは病勢の進行を認めた患者（二次療法以降）を対象としてトラスツズマブ デルクステカンを5.4又は6.4 mg/kgの用量で投与したときの安全性及び有効性を評価する	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施された主解析の論文である。
66	HER2 異常による固形癌で、局所進行性、切除不能又は転移性であり、治療歴を有する被験者を対象とした、Tucatinib 及びトラスツズマブの併用療法第2相バスケット試験	NCT04579380, jRCT2031210113	治療歴がある、局所進行性、切除不能又は転移性のヒト上皮増殖因子受容体2 (HER2) 過剰発現/増幅又は変異固形癌を有する被験者を対象として、tucatinib をトラスツズマブと併用投与した場合の抗腫瘍活性を評価する	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
67	再発小細胞肺癌患者を対象としたトポテカン+M6620 (VX-970、ベルゾセルチブ) とトポテカン単独のランダム化第II相試験	NCT03896503	再発 SCLC および肺外小細胞癌患者におけるM6220 とトポテカンの併用による客観的奏効率 (ORR) と全生存率 (OS) を決定する	薬機法に基づいた医師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
68	HER2 陽性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トラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検拡大治験	jRCT2080225138, JapicCTI-205234	トラスツズマブ、プラチナ製剤、及びフルオロピリミジン系薬剤を含む2レジメン以上の前治療のあるHER2 陽性の進行胃腺癌又は胃食道接合部腺癌の患者に対してトラスツズマブ デルクステカンを提供するための拡大治験	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
69	CodeBreak 101 : KRAS p. G12C 変異を伴う進行性固形腫瘍患者におけるソトラシブ単独療法および他の抗癌療法との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態および	NCT04185883	KRAS p. G12C 変異進行固形腫瘍を有する成人参加者を対象に、治験レジメンで投与されたソトラシブの安全性と忍容性を評価する	薬機法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその主解析の論文である

(別添2)

	有効性を評価するフェーズ 1b プロトコル			
70	KEYNOTE-585 : 胃癌または胃食道接合部 (GEJ) 腺癌患者におけるペムブロリズマブ (MK-3475) + 化学療法とプラセボ+化学療法の併用を比較する試験	NCT03221426	胃および胃食道接合部 (GEJ) 腺癌の未治療成人患者に対する術前 (手術前) または術後 (手術後) 治療におけるペムブロリズマブ (MK-3475) 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
71	LEAP-011 : 局所進行又は転移性尿路上皮癌を有する PD-L1 発現陽性のシスプラチン不適格患者及び PD-L1 発現の有無を問わないプラチナ製剤併用化学療法不適格患者を対象とした1次治療としてペムブロリズマブ (MK-3475) + レンバチニブ (E7080/MK-7902) の有効性及び安全性をペムブロリズマブ + プラセボと比較する第 III 相無作為化二重盲検試験	NCT03898180, jRCT2080224732, JapicCTI-194808	進行/切除不能又は転移性尿路上皮癌を有する、シスプラチンに不適格かつ PD-L1 発現陽性 (GPS 10 以上) の患者又は PD-L1 GPS を問わずプラチナ製剤併用化学療法に不適格な患者を対象として、 <u>ペムブロリズマブ+レンバチニブ</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
72	①RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 ②PARADIGM 試験 : パニツムマブ + mFOLFOX とベバシズマブ + mFOLFOX の安全性/有効性試験	① NCT02394834, jRCT1080222785, UMIN000016782, JapicCTI-152837 ② NCT02394795, jRCTs031180246, UMIN000016776, JapicCTI-142731	①化学療法未治療の進行再発大腸癌患者に対する <u>mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法</u> の有効性及び安全性を比較し、予測因子となり得るバイオマーカーを検討する探索的研究 ②RAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者を対象として、一次療法における <u>mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法</u> の有効性を検証する	薬機法に基づいた企業主導国内治験として実施され、本論文はその探索的バイオマーカー解析の論文である

(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

(別添2)

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	肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/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癒割合に関するランダム化比較試験 (PRESIDENT study)	UMIN000021250	治療部位における完全奏効 (CR) が得られる割合は、エピルビシ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シン+リピオドール+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	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。
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。

(別添2)

3	<p>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</p>	<p>UMIN000047818</p>	<p>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</p>	<p>倫理指針に基づいた手術・手技の臨床研究</p>
4	<p>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</p>	<p>jRCT2032210115</p>	<p>周術期治療としてパクリタキセル毎週投与を受ける乳癌患者を対象に、冷却機器を用いてパクリタキセル投与中の手足冷却を行い、CIPN (Chemotherapy-induced peripheral neuropathy : 化学療法誘発性抹消神経障害) 軽減効果と安全性を評価する。</p>	<p>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、本論文はそのプロトコール論文である。</p>
5	<p>JCOG1801 (CAP-LR study) : 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</p>	<p>jRCTs031190076, NCT04288999</p>	<p>切除可能直腸癌局所再発患者を対象に、標準治療である手術+術後補助化学療法に対する、術前化学放射線療法 (術前 CRT) +手術+術後補助化学療法の優越性を検証する</p>	<p>臨床研究法に基づいた介入研究として実施され多本体研究の付随研究として実施され、本論文はそのプロトコール論文である。</p>
6	<p>NEXUS 試験 : 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</p>	<p>jRCT2031220025</p>	<p>BRAF V600E 変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者を対象として、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</p>	<p>薬機法による医師主導試験のプロトコール論文である。</p>

(別添2)

	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		有効性及び安全性を評価する	
7	JCOG2204 : 大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル (FL0T) 療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 (DOS) 療法の有効性を探索するランダム化第II相試験	jRCTs031230231	大型3型/4型胃癌の術前補助化学療法のレジメンとして5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル (FL0T) 療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 (DOS) 療法の有効性と安全性を評価し、次期第III相試験の試験治療レジメンとしていずれがより有望かを決定する。	臨床研究法に基づいた介入研究として実施され、本論文はそのプロトコール論文である。
8	JCOG2010 : 下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy (TNT) およびwatch and wait strategyの第II/III相単群検証的試験	jRCTs031220288	腫瘍径5 cm以下のcT2-3N0M0下部直腸癌に対する、術前療法 (total neoadjuvant therapy : TNT) および経過観察 (watch and wait (W&W) strategy) の有効性と安全性を検証する。	臨床研究法に基づいた介入研究として実施され、本論文はそのプロトコール論文である。
9	JCOG2202: 切除可能膵癌に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術の開腹膵体尾部切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較第III相試験	jRCT1031220705, NCT02394795, jRCTs031180246, UMIN000016776, JapicCTI-142731	切除可能膵体尾部癌患者を対象に、標準治療である開腹膵体尾部切除術 (Open distal pancreatectomy : ODP) に対する腹腔鏡下膵体尾部切除術 (Laparoscopic distal	臨床研究法に基づいた介入研究として実施され、本論文はそのプロトコール論文である。

(別添 2)

			pancreatectomy : LDP) の非劣性をランダム化 比較第 III 相試験にお いて検証する。	
--	--	--	---	--

- (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	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	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	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。
3	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	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメントの外注、統計解析などを包括的に実施した。
4	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+ピニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第 II 相臨床試験	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。
5	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

(別添3)

			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。
6	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/-	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。
7	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。
8	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。
9	EPOC2203 HER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象としたT-DXd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多施設共同第Ib/II相臨床試験	jRCT2031230477/2023-3259	ER2 低発現の胃腺癌又は胃食道接合部腺癌患者を対象に、T-DXd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。
(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。
2	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。
3	Child-Pugh分類Bの進行肝細胞癌患者を	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

(別添3)

	対象としたアテゾリズマブ+ペバシズマブ併用療法の第 II 相試験		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	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。
5	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	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。
7	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。
8	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。
9	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。
10	Borderline resectable 肝細胞癌に対するレンパチニブ+シスプラチン肝動注化学療法が多施設共同第 II 相試験	jRCTs031230128	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。
11	抑うつ状態の乳がん患者を対象としたモバイルアプリケーションシステムによる治療介入の実現可能性を評価するための探索的臨床研究	jRCTs032230540	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)

12	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および白色光観察のランダム化比較第 III 相試験 (3G-D final trial)	jRCT1032230613	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。
13	JCOG2215: 食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術後狭窄に対する EBD 単独療法およびステロイド局注併用 EBD 療法のランダム化比較第 III 相試験	jRCTs031230645	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。