

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中央病院

3 所在の場所

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

4 区分

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

(注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。
2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記

(様式第10)

入すること。

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

(2) 標榜している診療科（外科）

外科	<input checked="" type="checkbox"/>	有	・	無
診療実績				

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

歯科	<input checked="" type="checkbox"/>	有	・	無		
歯科と組み合わせた診療科名						
1歯科口腔外科	2	3	4	5	6	7

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

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

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

6 病床数

精 神	感 染 症	結 核	療 養	一 般	合 計
0床	0床	0床	0床	578床	578床

7 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(2024年 4月 1日現在)

職 種	員数	合計員数 (エフォート換算)
医師	12人	10.3人
歯科医師	0人	0人
薬 剤 師	20人	19.8人
看 護 師	36人	34.7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 「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

(2024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	43.2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	12人	12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	3人	3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	5人	4人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	2人	2人

(注) 1 申請前半年以内のある月の初めの日における員数を記入すること。

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

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

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

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

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

7 算定した者については、様式1別紙及び別添1に詳細を記載すること。

8 管理者の医療に係る安全管理の業務の経験

管理者名 (瀬戸 泰之) 任命年月日 6 年 4 月 1 日

令和元年4月より令和5年3月まで、特定機能病院である他院にて病院長を経験している。
令和6年4月以降は、当院の病院長として、医療事故等防止対策委員会委員長の業務に携わっている。

9 施設の構造設備

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

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

2 主な設備は、主たる医療機器、研究用機器、教育用機器を記入すること。

3 検査の正確性を確保するための設備については、国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けていること等、その技術能力が国際的に認定されたと客観的に判断できる外部評価がなされた場合に有とすること。また、外部評価がなされていることを証明するために必要な書類を添付すること。(別添①)

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

※様式第7「安全管理のための体制」⑩に記載する場合は、本様式には記載不要。

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師

氏 名	所属・役職名	資 格	エフォート換算値
山本 昇	臨床研究支援部門・ 臨床研究支援部門長 副院長（研究担当） 先端医療科長	医師	0.8
福田 治彦	臨床研究支援部門・ データ管理部長	医師	1.0
中村 健一	臨床研究支援部門 臨床研究支援責任者 国際開発部門 部門長	医師	0.9
沖田 南都子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 部長 臨床研究安全管理担当	医師	0.8
大熊 ひとみ	国際開発部門 研究企画室長 臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	医師	0.8
溝口 千春	国際開発部門 研究企画室 臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	医師	1.0
寺田 参省	国際開発部門アジア連携 推進タイ事務所長 臨床研究支援部門 研究 企画推進部 国際研究支 援室・医員	医師	1.0
安藤 弥生	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	医師	0.8
白川 奈美	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	医師	0.9
片山 宏	臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援室 室長 機器開発・薬事管理室 室 長	医師	0.9
佐々木 啓太	臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援室	医師	0.9
上野 秀樹	臨床研究支援部門・研究 実施管理部長 肝胆膵内科医長	医師	0.5
伊藤 久裕	臨床研究支援部門	薬剤師	0.8

	研究企画推進部 臨床研究支援室 室長		
川崎 真実子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	薬剤師	1.0
川嶋 聡	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	薬剤師	1.0
一村 昌彦	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	薬剤師	1.0
磯村 玲子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	薬剤師	1.0
小倉 隼人	臨床研究支援部門 研究企画推進部 機器開発・薬事管理室	薬剤師	1.0
佐々木 哲哉	臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室・国際研究支援主任	薬剤師	1.0
朱田 仁恵	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	薬剤師	1.0
宮田 彩子	国際開発部門 研究企画室 臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室	薬剤師	1.0
保科 ゆかり	臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室長	薬剤師	1.0
神蔵 将久	臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室	薬剤師	1.0
栗下 多美	臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室	薬剤師	1.0
前田 誠	薬剤部・治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	薬剤師	1.0
今泉 克明	臨床研究支援部門・研究実施管理部・治験事務室長	薬剤師	1.0
伊藤 まり絵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
坂本 麻子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
高木 啓子	臨床研究支援部門・研究	薬剤師	1.0

	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		
玉木 美記	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
西川 千晶	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
八城 知可乃	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
中濱 洋子	臨床試験支援部門 看護副部長（研究担当） 研究マネジメント室室長	看護師	0.8
伊藤 美樹	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・室長	看護師	1.0
宮野 千恵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・主任 研究マネジメント室併任	看護師	1.0
荒木 しのぶ	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
宇井 春江	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	0.8
小原 蘭	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
海藤 麻美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
神河 朝子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
河口 博子	臨床研究支援部門・研究実	看護師	1.0

	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		
小島 和実	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
駒形 万里絵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
篠田 裕子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
城市 あや	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
世古 亜澄	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
高崎 由佳子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
長島 由美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
中野 千春	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
西山 由香里	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
平岡 菜穂子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
廣岡 真理奈	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
向井 佳代	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コ	看護師	1.0

	ーディネーター		
八島 杏奈	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
山野 圭美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
吉井 貴実代	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
芳澤 沙紀	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
後澤 乃扶子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ 治験事務副室長	看護師	0.5
池田 真由美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	看護師	0.8
駒田 梓	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	看護師	0.8
人見 貴子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室	看護師	1.0
安生 健太	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	看護師	1.0
宋 菜緒子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	看護師	1.0
栗山 彩葉	臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援室	看護師	1.0
岩田 衣未	臨床研究支援部門 研究企画推進部	看護師	1.0

	多施設研究支援室		
加幡 晴美	臨床研究支援部門 データ 管理部 多施設データ管理室長	看護師	1.0
甲木 博美	臨床研究支援部門 データ 管理部 多施設データ管理 室	看護師	1.0
押切 由美	臨床研究支援部門 データ 管理部 多施設データ管理 室	看護師	1.0

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

2 臨床研究に携わるその他の従業者

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

	員数	合計員数 (エフォート換算)
CRC (臨床研究コーディネーター)	36人	35.2人
モニター	2人	2人
PM (プロジェクトマネージャー/コーディネーター)	6人	6人
研究調整員 (治験・臨床研究調整業務担当者)	1人	1人
メディカルライター	人	人
研究倫理相談員	人	人
臨床検査専門員 (臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)	人	人
研究監査員 (研究監査担当員)	人	人

氏 名	所属・役職名	業務	区分	過去の当該業務経験 (過去に当該業務に従事した期間)
中濱 洋子	臨床試験支援部門 看護副部長 (研究担当)	CRC	1	平成 16 年 7 月～現在
今泉 克明	臨床研究支援部門 研究 実施管理部 治験事務室長	研 究 調 整 員	1	令和 2 年 12 月～現在
伊藤 美樹	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 21 年 2 月～令和 3 年 6 月 令和 5 年 4 月～現在
宮野 千恵	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 (併) 研究品質マネジメント室	CRC	1	平成 14 年 6 月～平成 20 年 3 月 平成 20 年 4 月～平成 22 年 12 月 平成 23 年 1 月～現在
荒木 しのぶ	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 29 年 11 月～現在
宇井 春恵	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 13 年 9 月～現在
大野 葉月	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 24 年 12 月～平成 29 年 10 月 平成 30 年 1 月～現在
小原 蘭	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 19 年 7 月～平成 19 年 12 月 平成 26 年 3 月～平成 28 年 10 月 平成 28 年 11 月～現在
神河 朝子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 30 年 11 月～現在
河口 博子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 28 年 4 月～現在
後藤 梨恵	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 19 年 7 月～平成 30 年 3 月 平成 30 年 4 月～現在
駒形 万里絵	臨床研究支援部門	CRC	1	令和 2 年 10 月～現在

	研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室			
坂本 麻子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 20 年 6 月～現在
城市 あや	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和 2 年 4 月～現在
世古 亜澄	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 30 年 1 月～現在
高木 啓子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 14 年 7 月～平成 28 年 3 月 平成 30 年 7 月～現在
高崎 由佳子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 28 年 4 月～現在
高橋 麻里	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 25 年 9 月～現在
高安 麻紀	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 28 年 4 月～平成 31 年 1 月 平成 31 年 2 月～現在
多田 由美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	2	令和 4 年 7 月～現在
玉木 美記	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和元年 10 月～令和 3 年 3 月 令和 3 年 4 月～現在
長島 由美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	2	令和 4 年 7 月～現在
中野 千春	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和元年 4 月～現在
西川 千晶	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	2	令和 5 年 4 月～現在
西山 由香理	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 26 年 5 月～現在
平岡 菜穂子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和元年 4 月～現在
松本 彩	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 24 年 5 月～平成 31 年 3 月 平成 31 年 4 月～現在
向井 佳代	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和元年 4 月～現在

村田 翔	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 19 年 2 月～平成 26 年 3 月 平成 26 年 4 月～平成 27 年 7 月 平成 27 年 8 月～現在
八島 杏奈	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和 2 年 10 月～現在
八城 知可乃	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和元年 4 月～現在
山野 圭美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 17 年 12 月～現在
吉井 貴実代	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	令和元年 7 月～現在
芳澤 沙紀	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	CRC	1	平成 26 年 3 月～平成 30 年 7 月 平成 30 年 9 月～令和 3 年 8 月 令和 3 年 9 月～現在
若桑 恵子	臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室	CRC	1	平成 27 年 4 月～現在
池田 真由美	臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室	CRC	1	平成 27 年 1 月～現在
駒田 梓	臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室	CRC	1	令和 3 年 4 月～現在
秦 友美	臨床研究支援部門 研究 企画推進部 国際研究支 援室・室長	PM	1	平成 15 年 10 月～現在
寄兼 映子	臨床研究支援部門 研究 企画推進部 企画管理室	PM	1	平成 27 年 12 月～現在
川端 紗智重	臨床研究支援部門 研究 企画推進部 企画管理室 企画管理主任	PM	1	平成 29 年 4 月～現在
泉野 香里	臨床研究支援部門 研究 企画推進部 企画管理室	モニター	1	平成24年3月～平成29年9月 令和元年 11 月～現在
東 悟史	臨床研究支援部門 研究 企画推進部 企画管理室	モニター	1	平成 27 年 7 月～現在
近藤 奏子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	PM	1	平成 29 年 4 月～現在
山田 智三	国際開発部門 研究企画 室 臨床研究支援部門 研究 企画推進部 国際研究支 援室併任	PM	1	平成18年4月～現在

- (注) 1 「業務」の欄には、「CRC」(臨床研究コーディネーター)、「モニター」、「PM」(プロジェクトマネージャー/コーディネーター)、「研究調整員」(治験・臨床研究調整業務担当者)、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」(臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者)、「研究監査員」(研究監査担当員)のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該支援業務の経験が3年以上の場合に、2は、当該支援業務の経験が1年以上3年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去の当該業務経験」の欄には、当該業務の経験について「1年以上3年未満」又は「3年以上」と記載し、当該業務に従事した具体的な期間についても記載すること。期間については、和暦で記載すること。

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
福田 治彦	中央病院臨床研究支援部門 データ管理責任者	平成8年年6月～現在
加幡 晴美	中央病院臨床研究支援部門 多施設データ管理室長	平成10年12月～現在
岡村 暢子	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理主任	平成27年11月～現在
牧内 隆司	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	平成24年4月～平成27年10月 平成27年11月～現在
保科 ゆかり	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室長	平成28年8月～現在
大畑 啓子	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	平成15年1月～平成27年1月 平成28年12月～現在
長坂 優佳里	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	2017年10月～現在
神蔵 将久	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	平成25年4月～平成27年6月平成29年年12月～現在
栗下 多美	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	平成29年12月～現在
甲木 博美	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 多施設データ管理担当	平成17年8月～現在
甲斐 陽子	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	平成17年5月～現在
内藤 麻衣	中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	平成22年4月～平成28年3月 令和6年2月～現在

(3) 臨床研究実施に係るデータベース構築に必要な業務を行う者(任意)

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間	エフォート 換算値
-----	--------	----------------	--------------

牧内 隆司	中央病院臨床研究支援 部門 データ管理室 デ ータ管理担当	平成 27 年 11 月～現在	1.0
神蔵 将久	中央病院臨床研究支援 部門 データ管理室 デ ータ管理担当	平成 25 年 4 月～現在	1.0
甲斐 陽子	中央病院臨床研究支援 部門 データ管理室 デ ータ管理担当	平成 17 年 5 月～現在	1.0

(4) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
水澤 純基	臨床研究支援部門 研究企 画推進部 生物統計室・室 長	2008 年 8 月～現在
小川 岳人	臨床研究支援部門 研究企 画推進部 生物統計室・研 究員	2015 年 7 月～現在
町田 龍之介	臨床研究支援部門 研究企 画推進部 生物統計室・研 究員	2016 年 4 月～現在
佐立 峻	臨床研究支援部門 研究企 画推進部 生物統計室・研 究員	2018 年 7 月～現在
柴田 大朗	臨床研究支援部門 研究企 画推進部 生物統計室・研 究員/ 研究支援センター 生物統 計部 部長	2005 年 1 月～現在

(5) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した規制当局・期間
川嶋 聡	臨床研究支援部門 研究企 画推進部 臨床研究支援室 ・薬剤師	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構・平成 22 年 10 月～平成 27 年 9 月、平成 31 年 4 月～令和元年 12 月
小倉 隼人	臨床研究支援部門 研究企 画推進部 機器開発・薬事 管理室	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 平成 29 年 10 月～令和 4 年 4 月

(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	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第III相医師主導治験（JCOG2107E）	森實 千種	当院	2023/11/17	2023-4143 JRCT2031230456	1	医薬品	成人	C809	10	3
2	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験（JCOG2104）	永根 基雄	他院	2023/8/21	2023-2423 JRCT2031230277	2	医薬品	成人	C859	21	2
3	臨床的に遠隔転移のない膵がん患者に対する診断用放射性薬剤 64Cu-NCAB001 の推奨用量を決定する第I相医師主導治験	肱岡 範	当院	2023/5/18	2023-0701 JRCT2031230311	1.2	医薬品	成人	C25	2	1
4	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペムブロリズマブ＋レンバチニブの第II相試験	大熊 裕介	当院	2023/4/19	2023-0218 JRCT2031230114	1	医薬品	成人	C37	10	2

(様式第2)

5	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または腓癌に対するビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験	森實 千種	当院	2023/3/3	2022-8750 JRCT2031230007	1.2	医薬品	成人	C25、C71	6	2
6	再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するチラブルチニブ単剤療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相医師主導治験	棟方 理	当院	2022/11/21	2022-6609 JRCT2031220529	1.2	医薬品	成人	C83	6	2
7	フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1 抗体を含む1次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験	庄司 広和	当院	2022/11/1	2022-6214 JRCT2031220448	1	医薬品	成人	C16	6	2
8	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第Ⅱ相医師主導治験	米盛 勸	当院	2022/9/28	2022-5377 JRCT2031220523	1.2	医薬品	成人	C49	4	2
9	難治性小児悪性固形腫瘍に対するカボザンチニブの第Ⅰ相試験	荒川 歩	当院	2022/2/3	2021-6975 JRCT2031210610	1	医薬品	小児	小児がん全般 (C47、C48、C49、他)	1	2
10	FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090 単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	高橋 雅道	当院	2021/4/20	2021-1049 JRCT2031210043	1・2	医薬品	成人	希少がん全般 (C34、C50、C56、C24)	5	2

(様式第2)

									他)		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	----	--	--

- (注) 1 「登録 ID 等」の欄には、治験計画届書の受理時に独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から発行された受付番号（当該治験の最初の届出時のもの）を記載すること。
- 2 「主導的な役割」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を定めた場合に、2 は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。2 と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。
(別添①)
- 3 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものすべてを記載すること。平成 30 年 3 月 31 日までに開始し、平成 31 年 3 月 31 日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくて差し支えない。
- 4 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」は、被験者・研究対象者が満 18 歳までの場合とすること。18 歳未満の者と 18 歳以上の者を被験者・研究対象者に含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 5 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003 年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013 年度版）準拠」の 3 桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「複数疾病（）」と記載し、可能であれば（）内に 3 桁分類すべてを記載すること。
- 6 「実施施設数」の欄は、研究が実施される施設数を記載すること。単施設で実施される研究の場合は 1 と記載し、当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、研究が実施される施設の合計を記載すること。
- 7 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IV の研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること。
- 8 小児疾患、神経疾患その他の臨床研究の実施に際し疾患に応じた体制の整備を要する疾患（以下「特定領域」という。）に係る臨床研究の中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添 2 の 1 にその旨の説明を記載すること。
- 9 他の臨床研究中核病院の実績と重複がないこと。
- 10 申請の前月又は前年度から過去 3 年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

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	アルミノックス治療が可能な局所病変を有する上咽頭・鼻腔/副鼻腔原発扁平上皮癌に対する、アルミノックス治療とペムブ	本間 義 崇	当院	2024/3/ 22	jRCTs03 1230728	1	医薬品/ 医療機 器	成人	C11、 C30、 C31	1	1

(様式第2)

	ロリズマブ逐次療法の第 I 相臨床試験										
2	小児・AYA がんに対する遺伝子パネル検査結果等に基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養	小川 千登世	当院	2024/1/18	jRCTs031230544	1	医薬品	小児／成人	小児がん全般 (C47、C48、C49、他)	1	1
3	JCOG2214INT 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	尾崎 敏文	岡山大学病院	2023/11/28	jRCTs031230482	2	医薬品	成人	C48	12	3
4	JCOG2209 テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FLAIR 高信号病変可及的切除術とのランダム化第 III 相試験	園田 順彦	国立大学法人山形大学医学部附属病院	2023/7/19	jRCT1031230245	2	医薬品/医療機器	成人	C71	49	3
5	JCOG2206 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較第 III 相試験	北川 雄光	慶應義塾大学病院	2023/7/11	jRCTs031230219	2	医薬品	成人	C15	56	3
6	JCOG2203 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験	黒川 幸典	大阪大学医学部附属病院	2023/6/27	jRCTs031230182	2	医薬品	成人	C15	83	その他 (2/3)
7	大腸腫瘍性病変の検出における TXI 観察の有効性を検証するための前向き多施設共同ランダム化比	齋藤 豊	当院	2023/5/25	jRCT1032230089	1	医療機器	成人	D12、C17、C18、C19、	8	3

(様式第2)

	較試験		較試験						C20、 C21		
8	EZH2 阻害薬の有効性が期待される標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA 悪性固形腫瘍に対するタゼメトスタット療法に関する患者申出療養	小川 千登世	当院	2023/3/27	jRCTs03 1220736	1	医薬品	小児／成人	小児がん全般 (C47、C48、C49、他)	1	2
9	JCOG2011 High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第 III 相試験	賀本 敏行	宮崎大学医学部附属病院	2023/3/2	jRCT103 1220676	2	医薬品	成人	C61	55	3
10	術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対する double fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique) を用いた内視鏡的治療の多施設検証的試験	奥坂 拓志	当院	2023/1/5	jRCTs03 2220556	1	医療機器	成人	K83	11	3
11	JCOG2101C 高齢者切除可能膀胱癌に対する術前ゲムシタビン+S-1 療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	海野 倫明	東北大学病院	2022/10/1	jRCTs03 1220351	2	医薬品	成人	C25	20	3
12	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	金光 幸秀	当院	2022/8/24	jRCTs03 1220288	1・2	医薬品	成人	C20	50	その他 (2/3)

(様式第2)

13	オピオイド誘発性悪心嘔吐に対するオランザピンによる予防的制吐療法の有効性及び安全性に関する探索的臨床試験	里見 絵理子	当院	2022/4/19	jRCTs031220008	1	医薬品	成人	R11	1	2
14	せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験	松岡 弘道	当院	2022/4/1	jRCTs031210673	1・2	医薬品	成人	F05	3	3
15	JCOG2002 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験	仁保 誠治	獨協医科大学病院	2021/10/27	jRCTs031210393	2	医薬品	成人	C34	60	3
16	JCOG2008 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第III相試験	福原 典子	東北大学病院	2021/10/20	jRCT1031210379	2	医薬品	成人	C82	54	3
17	JCOG1912 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	古平 毅	愛知県がんセンター	2021/5/18	jRCTs031210100	2	医薬品	成人	C10、C13、C32	55	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

(様式第 2)

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。

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	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	上野秀樹	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
2	株式会社ビーエムジの依頼による呼吸器外科手術における気漏閉鎖に対する BMG-2015 の医療機器検証的試験	渡邊俊一	NA	NA	医療機器	成人	複数疾患	NA	3
3	中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
4	MSD 株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) /MK-7339 (オラパリブ) の第 III 相試験	吉田達哉	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	3
5	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	須藤一起	NA	NA	医薬品	成人	C56	NA	3
6	カルナバイオサイエンス株	山本	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第2)

	式会社の依頼による第Ⅰ相試験	昇							
7	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 (camizestrant) の第Ⅲ相試験	下井辰徳	NA	NA	医薬品	成人	C50	NA	3
8	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b (Valemetostat Tosylate) の第Ⅱ相試験	伊豆津宏二	NA	NA	医薬品	成人	C84	NA	2
9	第一三共株式会社の依頼による添付文書の適応症患者を対象とした KTE-C19 の第Ⅲb 相試験	伊豆津宏二	NA	NA	再生医療等製品	成人	複数疾患	NA	3
10	(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第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
11	中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相臨床試験	藤元博行	NA	NA	医薬品	成人	C68	NA	3
12	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	大場彬博	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
13	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835291) の第Ⅲ相試験	下井辰徳	NA	NA	医薬品	成人	C50	NA	3
14	第一三共株式会社の依頼によるトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅱ相試験	岩佐悟	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
15	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼に	堀之内秀仁	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	3

(様式第2)

	よる非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験								
16	株式会社 Ascent Development Services (治験国内管理人) の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした AN2025 (buparlisib) の第Ⅲ相試験	本間 義崇	NA	NA	医薬品	成人	C26	NA	3
17	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
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Ⅲ相試験 (Roll-over 試験)	米盛 勸	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	3
19	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による Berzosertib の第Ⅱ相試験	吉田 達哉	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	2
20	MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 と MK-7902 (E7080) の第Ⅲ相試験	庄司 広和	NA	NA	医薬品	成人	C16	NA	3
21	PRA ヘルスサイエンス株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第Ⅰ相試験	小山 隆文	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
22	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による卵巣癌を対象とした BYL719 (alpelisib) とオラパリブ併用の第Ⅲ相試験	米盛 勸	NA	NA	医薬品	成人	C56	NA	3
23	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	吉田 達哉	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第2)

24	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼に よる JCAR017 の第Ⅲ相試験	伊豆津 宏二	NA	NA	再生医療等製 品	成人	複数疾患	NA	3
25	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
26	(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	棟方 理	NA	NA	医薬品	成人	C83	NA	3
27	第一三共株式会社の依頼に よる乳がん患者を対象とし たトラスツズマブ デルク ステカンの第Ⅲ相試験	須藤 一起	NA	NA	医薬品	成人	C50	NA	3
28	アストラゼネカ株式会社の 依頼による乳癌患者を対象 とした AZD9833 の第Ⅲ相試 験	下井 辰徳	NA	NA	医薬品	成人	C50	NA	3
29	MSD 株式会社の依頼による MK-7119 の第Ⅱ相試験	下井 辰徳	NA	NA	医薬品	成人	C50	NA	2
30	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	須藤 一起	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
31	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した 進行悪性腫瘍患者を対象と した第Ⅲ相継続試験	上野 秀樹	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	3
32	(治験国内管理人) サイネ オス・ヘルス・クリニカル 株式会社の依頼による第Ⅰ	奥坂 拓志	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)

(様式第2)

	/Ⅱ相試験								
33	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	本間 義崇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
34	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: レンパチニブ) の第Ⅲ相試験	山本 駿	NA	NA	医薬品	成人	C15	NA	3
35	治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による CYH33 の第Ⅱ相試験	米盛 勸	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
36	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	大場 彬博	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
37	中外製薬株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象とした R07030816 (mosunetuzumab) の第Ⅲ相試験	福原 傑	NA	NA	医薬品	成人	C82	NA	3
38	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	庄司 広和	NA	NA	医薬品	成人	C16	NA	2
39	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験	米盛 勸	NA	NA	医薬品	成人	C50	NA	3
40	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	須藤 一起	NA	NA	医薬品	成人	C50	NA	3
41	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	近藤 俊輔	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
42	(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 TPX-0005 の第Ⅱ相試験	後藤 悌	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	2

(様式第2)

43	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2相試験	大江 裕一郎	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	2
44	住友ファーマ株式会社の依頼による第1相試験	成田 善孝	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
45	日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験	小山 隆文	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
46	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第I相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
47	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	吉田 達哉	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
48	(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	福原 傑	NA	NA	医薬品	成人	C91	NA	3
49	アッヴィ合同株式会社の依頼による第I相試験	近藤 俊輔	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
50	PRA ヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第III相試験	米盛 勸	NA	NA	医薬品	成人	C53	NA	3
51	MSD 株式会社の依頼による MK-7684A の第II相試験	米盛 勸	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
52	中外製薬株式会社の依頼による第I相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
53	ファイザー株式会社の依頼による BRAF 変異転移性結腸・直腸癌患者に一次治療として化学療法併用または	高島 淳生	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	3

(様式第2)

	非併用下でのエンコラフェニブおよびセツキシマブを投与する第Ⅲ相試験								
54	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Ⅰb/Ⅱ相試験	高島淳生	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
55	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	米盛勸	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
56	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Sacituzumab Govitecan の第 1/2 相試験	須藤一起	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
57	ノイルイミュン・バイオテック株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小山隆文	NA	NA	再生医療等製品	成人	複数疾患	NA	1
58	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした ME3208 の第Ⅲ相試験	福田隆浩	NA	NA	医薬品	成人	D89	NA	3
59	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
60	塩野義製薬株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
61	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
62	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
63	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小山隆文	NA	NA	再生医療等製品	成人	複数疾患	NA	1
64	メドペース・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 1/2 相試験	吉田達哉	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
65	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
66	ブリストル・マイヤーズ	山本	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第2)

	スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	昇							
67	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Bintrafusp alfa (M7824) の第Ⅲ相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	3
68	治験国内管理人シミック株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした Taletrectinib (AB-106/DS-6051b) の第Ⅲ相試験	大江 裕一郎	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	3
69	中外製薬株式会社の依頼による R07499790 (Pralsetinib) の第Ⅱ相試験	小山 隆文	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
70	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による固形がん患者を対象とした MCLA-128 (zenocutuzumab) の第Ⅰ / Ⅱ相試験	森實 千種	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
71	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした DS-8201a (ラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験	後藤 悌	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	3
72	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	後藤 悌	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	3
73	ファイザー株式会社の依頼によるアベルマブの第Ⅱ相試験	米盛 勸	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	2

(様式第2)

74	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
75	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相/第Ⅱ相試験	伊豆津宏二	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
76	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による胃癌又は食道癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	加藤健	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
77	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4538、イピリムマブ及び化学療法併用の第Ⅲ相試験	庄司広和	NA	NA	医薬品	成人	C16	NA	3
78	アッヴィ合同会社の依頼によるベネトクラクスの第Ⅱ相試験	伊豆津宏二	NA	NA	医薬品	成人	C91	NA	2
79	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	米盛勸	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
80	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	高島淳生	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
81	MSD株式会社の依頼による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	須藤一起	NA	NA	医薬品	成人	C54	NA	3
82	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	高島淳生	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	3
83	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による頭頸部扁平上皮がん患者を対象としたbempegaldesleukinの第2相/第3相試験	本間義崇	NA	NA	医薬品	成人	C26	NA	その他 (2/3)
84	アムジェン株式会社の依頼	平野	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	3

(様式第2)

	による転移性結腸直腸癌を対象とした AMG510 (ソトラシブ) の第Ⅲ相試験	秀和							
85	アステラス製薬株式会社の依頼による第 1/1b 相試験	近藤俊輔	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
86	アムジェン株式会社の依頼による AMG 193 の第 I / I b/ II 相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
87	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	新野祐樹	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
88	MSD 株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験	須藤一起	NA	NA	医薬品	成人	C56	NA	3
89	株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による神経膠腫患者を対象とした AG-881 (vorasidenib) の第Ⅲ相試験	成田義孝	NA	NA	医薬品	成人	C71	NA	3
90	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 3 相試験	本間義崇	NA	NA	医薬品	成人	C15	NA	3
91	アムジェン株式会社の依頼による第 I b 相試験	平野秀和	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
92	パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による REGN1979 (odronextamab) の第 II 相試験	伊豆津宏二	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
93	治験国内管理人の日本臨床研究オペレーションズ株式	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第2)

	会社の依頼による第Ⅰ相試験								
94	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小山隆文	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
95	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	須藤一起	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
96	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
97	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰb/2 相試験	平野秀和	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
98	（治験国内管理人）PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3層試験	平野秀和	NA	NA	医薬品	成人	C16	NA	その他 (2/3)
99	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デュルバルマブ、Domvanalimab (AB154)の第Ⅲ相試験	堀之内秀仁	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	3
100	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-07(グルカルピダーゼ)の第Ⅱ相試験	小川千登世	NA	NA	医薬品	小児	複数疾患	NA	2
101	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
102	日本新薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	棟方理	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
103	エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	米盛勸	NA	NA	医薬品	成人	C50	NA	1
104	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第2)

105	東レ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
106	バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	新野祐樹	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
107	第一三共株式会社の依頼によるDS-7300aの第Ⅱ相試験	吉田達哉	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	2
108	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアベマシクリブ(LY2835291)の第Ⅱ相試験	小川千登世	NA	NA	医薬品	小児	C49	NA	2
109	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	米盛勸	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
110	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	伊豆津宏二	NA	NA	医薬品	成人	C90	NA	3
111	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
112	MSD株式会社の依頼によるMK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	山本駿	NA	NA	医薬品	成人	C15	NA	その他 (1/2)
113	アストラゼネカ株式会社の依頼による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	丸木雄太	NA	NA	医薬品	成人	C21	NA	3
114	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 552(Bemarituzumab)の第Ⅰb/Ⅱ相試験	須藤一起	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
115	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進行脱分化型脂肪肉腫を	川井章	NA	NA	医薬品	成人	C49	NA	その他 (2/3)

(様式第2)

	対象とした BI907828 の第Ⅱ/Ⅲ相試験								
116	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小山隆文	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
117	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	吉田達哉	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
118	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	下井辰徳	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
119	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
120	第一三共株式会社の依頼による ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験	米盛勸	NA	NA	医薬品	成人	C50	NA	3
121	第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験	米盛勸	NA	NA	医薬品	成人	C50	NA	3
122	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	吉田達哉	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
123	MSD 株式会社の依頼による試験第Ⅰ相試験	吉田達哉	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
124	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552、ニボルマブの第Ⅰb/Ⅲ相試験	平野秀和	NA	NA	医薬品	成人	C16	NA	その他 (1/3)
125	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617 の第Ⅲ相試験	米盛勸	NA	NA	医薬品	成人	C68	NA	3

(様式第2)

126	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による結腸・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	平野 秀和	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	3
127	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 Savolitinib の第Ⅲ相試験	大熊 裕介	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	3
128	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅲ相試験	須藤 一起	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/3)
129	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	近藤 俊輔	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
130	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	加藤 健	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
131	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
132	科研製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
133	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ペミガチニブの第2相試験	成田 善孝	NA	NA	医薬品	成人	C71	NA	2
134	ブリistol・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	上野 秀樹	NA	NA	医薬品	成人	C22	NA	その他 (1/2)
135	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
136	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたアミバ	大江 裕一郎	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	3

(様式第2)

	ンタマブ皮下投与製剤の第Ⅲ相試験								
137	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 BI907828 の第Ⅱ相試験	森實千種	NA	NA	医薬品	成人	C22	NA	2
138	株式会社 CICS 及びステラファーマ株式会社の依頼による CICS-1 及び SPM-011 の第Ⅱ相試験	井垣浩	NA	NA	医薬品	成人	C49	NA	2
139	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
140	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法 の第Ⅲ相試験	井垣浩	NA	NA	医薬品	成人	C15	NA	3
141	第一三共株式会社の依頼による Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅱ相試験	米盛勸	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
142	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	平野秀和	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
143	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による転移性膵管腺癌患者を対象とした NIS793 の第Ⅲ相試験	大場彬博	NA	NA	医薬品	成人	C25	NA	3
144	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	近藤俊輔	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
145	サイトリ・セラピューティクス株式会社の依頼による原発性直腸癌を対象とした Cyt-006 のピボタル試験	金光幸秀	NA	NA	医療機器	成人	C20	NA	3
146	(治験国内管理人) IQVIA サ	加藤	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	3

(様式第 2)

	ービシーズ ジャパン株式 会社の依頼による進行性悪 性腫瘍患者を対象とした BGB-A317(Tislelizumab)の 第Ⅲ相試験	健							
147	中外製薬株式会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	吉田 達哉	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
148	マルホ株式会社の依頼によ る M529101 の第Ⅱ相試験	本間 義崇	NA	NA	医薬品	成人	K12	NA	2
149	(治験国内管理人) サイネ オス・ヘルス・クリニカル 株式会社の依頼による第Ⅰ 相試験	大江 裕一郎	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
150	大鵬薬品工業株式会社の依 頼による第Ⅰ相試験	平野 秀和	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
151	田辺三菱製薬株式会社の依 頼による第Ⅰ/Ⅱ 相試験	福原 傑	NA	NA	医薬品	成人	C83	NA	その他 (1/2)
152	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 BLU 451 の第 1/2 相試験	吉田 達哉	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	その他 (1/2)
153	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 (ペムブロリズマ ブ) の第Ⅰ/Ⅱ 相試験	山本 駿	NA	NA	医薬品	成人	C15	NA	その他 (1/2)
154	進行褐色細胞腫/パラガン グリオーマ、進行隣神経内 分泌腫瘍、又はフォン・ヒ ッペル・リンドウ病関連腫 瘍の患者を対象に MK-6482 (belzutifan) 単独療法の 有効性及び安全性を評価す る第Ⅱ相試験	藤元 博行	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
155	中外製薬株式会社の依頼に よる第Ⅰ相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
156	非小細胞肺癌患者を対象と	新野	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	3

(様式第2)

	した Sacituzumab Govitecan (GS-0132) の第 Ⅲ相試験	祐樹							
157	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	近藤 俊輔	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
158	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	平野 秀和	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
159	進行又は転移性固形がん患 者を対象に AZD7789 (抗 PD-1/抗 TIM-3 二重特異性 抗体) の安全性、薬物動 態、薬力学、及び有効性を 評価する第 I 相/前期第 II 相非盲検用量漸増及び用量 拡大試験	小山 隆文	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
160	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 1 相 試験	近藤 俊輔	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
161	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	堀之内 秀仁	NA	NA	医薬品	成人	C34	NA	2
162	プラチナ製剤抵抗性高異型 度漿液性卵巣癌、原発性腹 膜癌又は卵管癌を対象とす る MORAb-202 の第 2 相試験	米盛 勸	NA	NA	医薬品	成人	C56	NA	2
163	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	大江 裕一郎	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第2)

	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								
164	楽天メディカル株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
165	再発又は難治性のアグレッシブ成熟B細胞性腫瘍の小児患者を対象としたepcoritamabの単群、非盲検、第Ⅰb相試験	小川千登世	NA	NA	医薬品	小児	C83	NA	1
166	非ホジキンリンパ腫被験者を対象に、epcoritamabを抗腫瘍薬と併用したときの安全性及び忍容性を評価する第Ⅰb/Ⅱ相非盲検試験	伊豆津宏二	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
167	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3相試験	庄司広和	NA	jRCT2051220179	医薬品	成人	C16	NA	3
168	HER2遺伝子変異を認める転移性/局所進行非小細胞肺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試験	後藤悌	NA	jRCT2071220096	医薬品	成人	C34	NA	その他 (拡大)
169	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシ	福田隆浩	NA	jRCT2080225048	医薬品	成人	C84	NA	3

(様式第2)

	チジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第III相試験(VIALE-T)								
170	PD-1 または PD-L1 阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000 とニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブとの併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第3相試験	山崎直也	NA	jRCT2061220112	医薬品	成人	C43	NA	3
171	アクションナブルゲノム変化のない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象に一次治療としての Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd) とデュルバルマブ及びカルボプラチンの併用療法をペムブロリズマブと白金製剤を含む化学療法の併用療法と比較する第III相、ランダム化、非盲検、多施設国際共同試験 (D926NC00001、AVANZAR)	大熊裕介	NA	jRCT2031220612	医薬品	成人	C34	NA	3
172	DLL3 を発現する小細胞肺癌及びその他の神経内分泌腫瘍の患者を対象とした BI 764532 と ezabenlimab の併用投与の第I相非ランダム化非盲検多施設共同用量漸増試験	森實千種	NA	jRCT2031220716	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
173	局所進行又は転移性固形癌患者を対象とした ROSE12	山本昇	NA	jRCT2031230072	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第2)

	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 I a/ I b 相用量漸増試験								
174	アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1570 の第 1/2 相試験	吉田達哉	NA	jRCT2031220527	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
175	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)	下井辰徳	NA	jRCT2011220007	医薬品	成人	C50	NA	3
176	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	小山隆文	NA	jRCT2031220091	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
177	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無作為化、非盲検、多施設共同、第 3 相試験 (VERITAC-3)	米盛勸	NA	jRCT2031230255	医薬品	成人	C50	NA	3
178	抗 PD-(L)1 抗体療法及び白金製剤ベースの化学療法の実施中又は実施後に進化した非小細胞肺癌患者を対象とした、Gerasertib+デュルバルマブとドセタキセルを比較する第 III 相試験	大熊裕介	NA	jRCT2031220611	医薬品	成人	C34	NA	3
179	進行又は転移性固形がんの	庄司	NA	jRCT2031230200	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他

(様式第2)

	成人患者を対象として、Claudin 18.2 (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	広和							(1/2)
180	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 1 相試験	庄司 広和	NA	jRCT2031220738	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
181	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	須藤 一起	NA	jRCT2031230175	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
182	進行固形がん患者を対象とした DS-1471a の First-in-Human 試験	山本 昇	NA	jRCT2031230234	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
183	Tobemstomig の進行固形がん患者を対象とした第 I 相試験	小山 隆文	NA	jRCT2031230196	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
184	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	庄司 広和	NA	jRCT2031230074	医薬品	成人	C16	NA	2

(様式第2)

	コル								
185	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	伊豆津宏二	NA	jRCT2021220043	医薬品	成人	C83	NA	3
186	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	平野秀和	NA	jRCT2061230026	医薬品	成人	C16	NA	3
187	再発・転移性の卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんの被験者における AL3818 の安全性と有効性の評価	米盛勸	NA	jRCT2031230010	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2/3)
188	中悪性度及び低悪性度 B 細胞悪性腫瘍を有する患者を対象とした MK-2140 の単独療法及び併用療法の安全性及び有効性を評価する、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相バスケット試験 (waveLINE-006)	伊豆津宏二	NA	jRCT2011230019	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
189	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験	山本昇	NA	jRCT2031230233	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
190	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	森實千種	NA	jRCT2031230222	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第2)

	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 I b 相非盲検多施設共同用量拡大試験								
191	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	下井辰徳	NA	jRCT2031230173	医薬品	成人	C50	NA	2
192	術後トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第 III 相試験	米盛勸	NA	jRCT2061220087	医薬品	成人	C50	NA	3
193	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	大江裕一郎	NA	jRCT2041230017	医薬品	成人	C34	NA	その他 (1/2)
194	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	丸木雄太	NA	jRCT2011230033	医薬品	成人	C22	NA	2
195	HER2 陽性転移性直腸結腸	高島	NA	jRCT2031220580	医薬品	成人	複数疾患	NA	3

(様式第2)

	癌患者を対象とした tucatinib の第Ⅲ相無作為 化、非盲検試験	淳生							
196	再発又は難治性 B 細胞性非 ホジキンリンパ腫患者を対 象に CD19 標的ニ重特異性 抗体 TNB-486 を評価する多 施設共同、第 I 相、非盲 検、用量漸増及び用量拡大 試験	伊豆津 宏二	NA	jRCT2041230077	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
197	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、及び予備的有效性 を評価するヒト初回投与試 験	伊豆津 宏二	NA	jRCT2031230249	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
198	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 を標的とし 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、用量選択試験	吉田 達哉	NA	jRCT2041230084	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
199	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)	吉田 達哉	NA	jRCT2061230044	医薬品	成人	C34	NA	3
200	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	下井 辰徳	NA	jRCT2031230098	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第 2)

201	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)	森實 千種	NA	jRCT2031230260	医薬品	成人	C24	NA	2
202	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/2a 相試験	新野 祐樹	NA	jRCT2031230332	医薬品	成人	C34	NA	その他 (1/2)
203	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	本間 義崇	NA	jRCT2031230371	医薬品	成人	C15	NA	2
204	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	米盛 勸	NA	jRCT2061230032	医薬品	成人	C50	NA	3

(様式第2)

	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								
205	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1/2相試験	伊豆津宏二	NA	jRCT2061230061	医薬品	成人	C84	NA	その他 (1/2)
206	特定の進行性がん患者を対象としたKFA115の単剤投与及びチスレリズマブとの併用投与によるオープンラベル、多施設共同、第I相試験	小山隆文	NA	jRCT2031230410	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
207	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	加藤健	NA	jRCT2031230319	医薬品	成人	C16	NA	2
208	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I相試験	吉田達哉	NA	jRCT2031230356	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
209	Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第III相試験	堀之内秀仁	NA	jRCT2031220047	医薬品	成人	C34	NA	3
210	高リスクStage II～IV悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A (MK-7684+ペムブロリズマブ)による術後補助療法とペムブロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第III相試験	山崎直也	NA	jRCT2031230099	医薬品	成人	C43	NA	3

(様式第2)

	(KEYVIBE-010)								
211	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)	丸木雄太	NA	jRCT2061230037	医薬品	成人	C24	NA	3
212	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	高島淳生	NA	jRCT2011230016	医薬品	成人	C18	NA	3
213	治験薬の継続投与及び長期安全性評価のためのロールオーバーマスター試験 (ロールオーバーマスター試験)	米盛勸	NA	jRCT2031230379	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
214	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	加藤健	NA	jRCT2031230511	医薬品	成人	C26	NA	1
215	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	庄司広和	NA	jRCT2031230569	医薬品	成人	C16	NA	2

(様式第2)

	設共同試験								
216	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	山本昇	NA	jRCT2031230372	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
217	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、フォリン酸及びペ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	庄司広和	NA	jRCT2031230442	医薬品	成人	C18	NA	2
218	癌関連静脈血栓塞栓症（VTE）患者を対象とした VTE の再発及び出血に対する abelacimab の効果をアピキサバンと比較する、多施設共同、無作為化、盲検下エンドポイント評価、第3相試験	庄司正昭	NA	jRCT2041230073	医薬品	成人	D68	NA	3
219	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	福原傑	NA	jRCT2021230024	医薬品	成人	C82	NA	3
220	進行又は転移を有する成人	山本	NA	jRCT2031230532	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他

(様式第2)

	固形がん患者を対象とした TAK-676 の単剤投与及びペムブロリズマブとの併用投与の忍容性、安全性、薬物動態及び薬力学を検討する非盲検、用量漸増、第 1/2 相試験	昇							(1/2)
221	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	山本昇	NA	jRCT2031230419	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
222	固形癌患者を対象としたバレメ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 I b 相試験	新野祐樹	NA	jRCT2031230614	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
223	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	庄司広和	NA	jRCT2031230637	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
224	進展型小細胞肺癌患者を対象に標準治療（プラチナ製剤、エトポシド及び抗 PD-L1 抗体）併用下で BI 764532 を反復点滴静注する第 I 相非盲検用量漸増試験及び拡大試験	吉田達哉	NA	jRCT2031230615	医薬品	成人	C34	NA	1
225	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	本間義崇	NA	jRCT2031230438	医薬品	成人	複数疾患	NA	1

(様式第2)

	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								
226	プラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象とした CDH6 を標的とする抗体薬物複合体 Raludotatug Deruxtecan (R-DXd) の多施設共同無作為化第Ⅱ/Ⅲ相試験	須藤 一起	NA	jRCT2031230556	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (2/3)
227	日本の神経内分泌腫瘍 (NEN) 患者及び健康成人を対象に [68Ga]Ga-DOTA-TATE を用いた診断能を評価する前向き、非盲検、多施設共同、単群、第Ⅲ相試験	伊藤 公輝	NA	jRCT2071230114	医薬品	成人	C26	NA	3
228	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第 1b/2 相試験	米盛 勸	NA	jRCT2031230677	医薬品	成人	C50	NA	その他 (1/2)
229	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 2b 相試験	大江 裕一郎	NA	jRCT2061230057	医薬品	成人	C34	NA	2
230	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	伊豆津 宏二	NA	jRCT2031230576	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)

(様式第2)

	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								
231	Kite 社による遺伝子改変 細胞投与介入試験参加者の 長期追跡調査試験	伊豆津 宏二	NA	jRCT2013230062	医薬品	成人	複数疾患	NA	2
232	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	山本 昇	NA	jRCT2031230577	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
233	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	山本 昇	NA	jRCT2031230705	医薬品	成人	複数疾患	NA	1
234	根治的同時化学放射線療法 後に進行が認められなかつ 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 (MEDI5752) 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)	本間 義崇	NA	jRCT2041230127	医薬品	成人	C15	NA	3
235	再発若しくは転移性 (R/M) 又は切除不能な局 所進行 (LA) の有棘細胞癌 (cSCC) を有する日本人患 者を対象に MK-3475A の安 全性及び有効性を評価する	山崎 直也	NA	jRCT2041230074	医薬品	成人	C44	NA	2

(様式第 2)

	第Ⅱ相試験								
236	進行 NSCLC 患者及びその他の固形がん患者を対象とした高選択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (ARROS-1)	吉田達哉	NA	jRCT2031230693	医薬品	成人	複数疾患	NA	その他 (1/2)
237	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群多施設共同第Ⅱ相試験	森實千種	NA	jRCT2031230733	医薬品	成人	G25	NA	2
238	再発・難治性のマントル細胞リンパ腫又は再発・難治性の前駆 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病の日本人成人患者を対象とした KTE-X19 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相多施設共同試験	伊豆津宏二	NA	jRCT2063230095	医薬品	成人	複数疾患	NA	2

- (注) 1 「登録 ID 等」「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児・成人」「疾病等分類」「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	山本	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA

(様式第2)

	依頼による第Ⅰ相試験	昇						
2	カルナバイオサイエンス株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
3	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
4	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	森實千種	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
5	住友ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	成田善孝	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
6	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	小山隆文	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
7	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	吉田達哉	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
8	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
9	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
10	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	小山隆文	NA	NA	再生医療等製品	成人	複数疾患	NA
11	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
12	塩野義製薬株式会社	山本	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA

(様式第2)

	の依頼による第 I b/ II 相臨床試験	昇						
13	武田薬品工業株式会 社の依頼による第 I 相試験	小山 隆文	NA	NA	再生医療等製 品	成人	複数疾患	NA
14	中外製薬株式会社の 依頼による第 I 相試 験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
15	アストラゼネカ株式 会社の依頼による第 I / II 相試験	下井 辰徳	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
16	アステラス製薬株式 会社の依頼による第 1/1b 相試験	近藤 俊輔	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
17	アムジェン株式会 社の依頼による AMG 193 の第 I / I b/ II 相 試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
18	株式会社カイオム・ バイオサイエンスの 依頼による第 I 相試 験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
19	日本ベーリンガーイ ンゲルハイム株式会 社の依頼による第 I 相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
20	日本イーライリリー 株式会社の依頼によ る第 I 相試験	下井 辰徳	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
21	ノバルティス ファ ーマ株式会社の依頼 による第 I 相試験	山本 昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
22	MSD 株式会社の依頼 による試験第 I 相試 験	吉田 達哉	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA

(様式第2)

23	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	加藤健	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
24	科研製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
25	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
26	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
27	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	平野秀和	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
28	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	吉田達哉	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
29	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
30	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	大江裕一郎	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA
31	楽天メディカル株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	山本昇	NA	NA	医薬品	成人	複数疾患	NA

(様式第2)

32	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 I a/ I b 相 用量漸増試験	山本 昇	NA	jRCT2031230072	医薬品	成人	複数疾患	NA
33	アステラス製薬株式 会社の依頼による ASP1570 の第 1/2 相試験	吉田 達哉	NA	jRCT2031220527	医薬品	成人	複数疾患	NA
34	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	小山 隆文	NA	jRCT2031220091	医薬品	成人	複数疾患	NA
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 (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	庄司 広和	NA	jRCT2031230200	医薬品	成人	複数疾患	NA
36	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 1	庄司 広和	NA	jRCT2031220738	医薬品	成人	複数疾患	NA

(様式第2)

	相試験							
37	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	須藤 一起	NA	jRCT2031230175	医薬品	成人	複数疾患	NA
38	進行固形がん患者を対象とした DS-1471a の First-in-Human 試験	山本 昇	NA	jRCT2031230234	医薬品	成人	複数疾患	NA
39	進行固形癌患者を対象とした DS-3939a の First-in-Human 試験	山本 昇	NA	jRCT2031230233	医薬品	成人	複数疾患	NA
40	再発又は難治性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象に CD19 標的二重特異性抗体 TNB-486 を評価する多施設共同、第 I 相、非盲検、用量漸増及び用量拡大試験	伊豆津 宏二	NA	jRCT2041230077	医薬品	成人	複数疾患	NA
41	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	伊豆津 宏二	NA	jRCT2031230249	医薬品	成人	複数疾患	NA

(様式第 2)

	ヒト初回投与試験							
42	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	下井 辰徳	NA	jRCT2031230098	医薬品	成人	複数疾患	NA
43	特定の進行性がん患 者を対象とした KFA115 の単剤投与 及びチスレリズマブ との併用投与による オープンラベル、多 施設共同、第 I 相 試験	小山 隆文	NA	jRCT2031230410	医薬品	成人	複数疾患	NA
44	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	山本 昇	NA	jRCT2031230372	医薬品	成人	複数疾患	NA
45	進行又は転移を有す る成人固形がん患者 を対象とした TAK- 676 の単剤投与及び ペムブロリズマブと の併用投与の忍容 性、安全性、薬物動 態及び薬力学を検討 する非盲検、用量漸 増、第 1/2 相試験	山本 昇	NA	jRCT2031230532	医薬品	成人	複数疾患	NA

(様式第2)

46	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	山本昇	NA	jRCT2031230419	医薬品	成人	複数疾患	NA
47	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	庄司広和	NA	jRCT2031230637	医薬品	成人	複数疾患	NA
48	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 / II a 相、非盲検、用量漸増試験	伊豆津宏二	NA	jRCT2031230576	医薬品	成人	複数疾患	NA
49	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 / II a 相多施設共同用量漸増及び用量拡大試験	山本昇	NA	jRCT2031230577	医薬品	成人	複数疾患	NA

(様式第2)

50	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	山本 昇	NA	jRCT2031230705	医薬品	成人	複数疾患	NA
51	進行 NSCLC 患者及び その他の固形がん患 者を対象とした高選 択性 ROS1 阻害薬 NVL-520 の第Ⅰ/Ⅱ相 試験 (ARROS-1)	吉田 達哉	NA	jRCT2031230693	医薬品	成人	複数疾患	NA

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

(5) リアルワールドデータを用いた臨床研究 (任意)

番号	研究名	研究代 表医師	研究代 表医師 所属	登録 ID 等	医薬品等 区分	小児／ 成人	疾病等分類	実施 施設数
1								
～								

- (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	R-CHOP treatment for patients with advanced follicular lymphoma: Over 15-year follow-up of JCOG0203.	渡辺 隆	国立がん研究センター中央病院	1	Br J Haematol 204(3): 849-860, 2024 (Mar): 37996986	主解析論文	医薬品	成人	C829	≥10	2/3
2	Dabrafenib and trametinib administration in patients with BRAF V600E/R or non-V600 BRAF mutated advanced solid tumours (BELIEVE, NCCH1901): a multicentre, open-label, and single-arm phase II trial.	下井 辰徳	国立がん研究センター中央病院	1	eClinicalMedicine 69: 102447, 2024 (Mar): 38333370	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	≥10	2
3	Japanese phase Ib study of the oral PI3K- δ and - γ inhibitor duvelisib in patients with relapsed or refractory chronic lymphocytic leukemia or small lymphocytic lymphoma.	蒔田 真一	国立がん研究センター中央病院	1	Int J Hematol 119(2): 156-163, 2024 (Feb): 38150138	主解析論文	医薬品	成人	C911	8	1
4	Protocol digest of a randomized controlled adaptive Phase II/III trial of neoadjuvant chemotherapy for Japanese patients with oesophagogastric junction adenocarcinoma: Japan	喜多 亮 介	国立がん研究センター中央病院	1	Jpn J Clin Oncol 54(2): 206-211, 2024 (Feb): 37952093	プロト コール 論文	医薬品	成人	C158	≥10	2/3

(様式第2)

	Clinical Oncology Group Study JCOG2203 (NEO-JPEG).										
5	Phase I study of the anti-TIGIT antibody tiragolumab in combination with atezolizumab in Japanese patients with advanced or metastatic solid tumors.	山本昇	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Chemother Pharmacol, 2024 (Jan): 38206370	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	1	1
6	5-year follow-up results of a JCOG1104 (OPAS-1) phase III non-inferiority trial to compare 4 courses and 8 courses of S-1 adjuvant chemotherapy for pathological stage II gastric cancer.	吉川貴己	国立がん研究センター中央病院	1	Gastric Cancer 27(1): 155-163, 2024 (Jan): 37989806	主解析論文	医薬品	成人	C169	≥10	3
7	First-Line Osimertinib for Previously Untreated Patients With NSCLC and Uncommon EGFR Mutations: The UNICORN Phase 2 Nonrandomized Clinical Trial.	大熊祐介	国立がん研究センター中央病院	1	JAMA Oncol 10(1): 43-51, 2024 (Jan): 37991747	主解析論文	医薬品	成人	C349	≥10	2
8	Safety and Efficacy of NY-ESO-1 Antigen-Specific T-Cell Receptor Gene-Transduced T Lymphocytes in Patients with Synovial Sarcoma: A Phase I/II Clinical Trial.	川井章	国立がん研究センター中央病院	1	Clin Cancer Res 29(24): 5069-5078, 2023 (Dec): 37792433	主解析論文	医薬品	成人	C499	≥10	1/2
9	Phase II Trial of Nivolumab in Metastatic Rare Cancer with dMMR or MSI-H and	大熊ひとみ	国立がん研究センター	1	Clin Cancer Res 29(24): 5079-5086,	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	3	2

(様式第2)

	Relation with Immune Phenotypic Analysis (the ROCK Trial).		一中央 病院		2023 (Oct): 37819940						
10	First-in-Human, Phase I Dose-Escalation and Dose-Expansion Study of Trophoblast Cell-Surface Antigen 2-Directed Antibody-Drug Conjugate Datopotamab Deruxtecan in Non-Small-Cell Lung Cancer: TROPION-PanTumor01.	清水 俊雄	国立がん研究 センター中央 病院	1	J Clin Oncol 41(29):4678- 4687, 2023 (Oct): 37327461	主解析 論文	医薬品	成人	C349	≥10	1
11	Dose-escalation part of Phase I study of single-agent mosunetuzumab in Japanese patients with relapsed/refractory B-cell non-Hodgkin lymphoma.	棟方 理	国立がん研究 センター中央 病院	1	Jpn J Clin Oncol 53(10): 912- 921, 2023 (Oct): 37486002	主解析 論文	医薬品	成人	C851	3	1
12	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 センター中央 病院	1	Future Oncol 19(32): 2147-2155, 2023 (Oct): 37882373	プロト コール 論文	医薬品	成人	C169	≥10	2
13	Brigatinib in Japanese patients with ALK-positive non-small-cell lung cancer: Final results of the phase 2 J-ALTA trial.	吉田 達哉	国立がん研究 センター中央 病院	1	Cancer Sci 114(9): 3698-3707, 2023 (Sep): 37434391	主解析 論文	医薬品	成人	C349	≥10	2
14	A randomized phase II study comparing preoperative mFOLFOX6 versus FOLFOXIRI	橋本 直佳	国立がん研究 センタ	1	Future Oncol 19(28): 1897-1904,	プロト コール 論文	医薬品	成人	C189	≥10	2

(様式第2)

	for locally advanced colon cancer: JCOG2006.		一中央病院		2023 (Sep): 37750332						
15	Clinical Activity and Exploratory Resistance Mechanism of Milademetan, an MDM2 Inhibitor, in Intimal Sarcoma with MDM2 Amplification: An Open-Label Phase Ib/II Study.	小山隆文	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Discov 13(8): 1814-1825, 2023 (Aug): 37369013	主解析論文	医薬品	成人	C499	≥10	1/2
16	Phase Ib/II Study of a Liposomal Formulation of Eribulin (E7389-LF) plus Nivolumab in Patients with Advanced Solid Tumors: Results from Phase Ib.	伊田英恵	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Res Commun 3(7): 1189-1199, 2023 (Jul): 37435605	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	≥10	1/2
17	Continuation of osimertinib in EGFR-mutant non-small-cell lung cancer patients bearing CNS metastasis (EPONA study).	大熊祐介	国立がん研究センター中央病院	1	Future Oncol 19(22): 1515-1521, 2023 (Jul): 37577772	プロトコール論文	医薬品	成人	C349	≥10	2
18	Phase I study of the VEGF/Ang-2 inhibitor BI 836880 alone or combined with the anti-programmed cell death protein-1 antibody ezabenlimab in Japanese patients with advanced solid tumors.	山本昇	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Chemother Pharmacol 91(6): 469-480, 2023 (Jun): 37140602	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	2	1
19	A Phase I Study to Investigate the Safety, Tolerability and Pharmacokinetics of Napabucasin Combined with	奥坂拓志	国立がん研究センター中央病院	1	Drugs R D 23(2): 99-107, 2023 (Jun): 37188895	主解析論文	医薬品	成人	C220	4	1

(様式第2)

	Sorafenib in Japanese Patients with Unresectable Hepatocellular Carcinoma.										
20	Trastuzumab Deruxtecan for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Expressing Advanced or Recurrent Uterine Carcinosarcoma (NCCCH1615): The STATICE Trial.	西川 忠暁	国立がん研究センター中央病院	1	J Clin Oncol 41(15): 2789-2799, 2023 (May): 36977309	主解析 論文	医薬品	成人	C549	7	2
21	Final analysis of a randomized phase II/III trial of conventional paclitaxel and carboplatin with or without bevacizumab versus dose-dense paclitaxel and carboplatin with or without bevacizumab, in stage IVB, recurrent, or persistent cervical carcinoma (JCOG1311).	石川 光也	国立がん研究センター中央病院	1	Int J Gynecol Cancer 33(5):692- 700, 2023 (May): 36997229	主解析 論文	医薬品	成人	C539	≥10	2/3
22	First-line nivolumab plus ipilimumab or chemotherapy versus chemotherapy alone in advanced esophageal squamous cell carcinoma: a Japanese subgroup analysis of open-label, phase 3 trial (CheckMate 648/ONO-4538-50).	加藤 健	国立がん研究センター中央病院	1	Esophagus 20(2):291- 301, 2023 (Apr): 36401133	主解析 論文	医薬品	成人	C159	≥10	3
23	Long-term safety profile of tirabrutinib: final results of a Japanese Phase I study in patients with relapsed or	棟方 理	国立がん研究センター	1	Int J Hematol 117(4): 553- 562, 2023	主解析 論文	医薬品	成人	C851	5	1

(様式第2)

	refractory B-cell malignancies.		一中央病院		(Apr): 36576659						
24	An open-label, single-arm phase 2 trial of valemetostat for relapsed or refractory adult T-cell leukemia/lymphoma.	伊豆津 宏二	国立がん研究センター中央病院	1	Blood 141(10): 1159-1168, 2023 (Mar): 36150143	主解析論文	医薬品	成人	C91	12	2
25	Oral formulation of bendamustine hydrochloride for patients with advanced solid tumors; a phase 1 study.	清水 俊雄	国立がん研究センター中央病院	1	Invest New Drugs 41(1):1-12, 2023 (Feb): 36331674	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	2	1
26	First-in-human study of ONO-4578, an antagonist of prostaglandin E(2) receptor 4, alone and with nivolumab in solid tumors.	岩佐 悟	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Sci 114(1): 211-220, 2023 (Jan): 36082616	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	1	1
27	Phase 2 results of lisocabtagene maraleucel in Japanese patients with relapsed/refractory aggressive B-cell non-Hodgkin lymphoma.	蒔田 真一	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Med: 11(24): 4889-4899, 2022 (Dec): 35619325	主解析論文	医薬品	成人	C85	2	2
28	A feasibility study of lenvatinib plus pembrolizumab in Japanese patients with advanced solid tumors.	北野 滋久	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Chemother Pharmacol: 90(6): 523-529, 2022 (Dec): 36289094	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	1	1
29	Safety, tolerability, pharmacokinetics, and antitumour activity of	近藤 俊輔	国立がん研究センター	1	Int J Clin Oncol 27(12):	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	1	1

(様式第2)

	oleclumab in Japanese patients with advanced solid malignancies: a phase I, open-label study.		一中央 病院		1795-1804, 2022 (Nov): 36342599						
30	Safety and efficacy of S-IROX (S-1, irinotecan and oxaliplatin combination therapy) in patients with advanced pancreatic cancer: A multicenter phase 1b dose-escalation and dose-expansion clinical trial.	大場 彬博	国立がん研究 センター中央 病院	1	Eur J Cancer 174: 40-47, 2022 (Oct): 35970035	主解析 論文	医薬品	成人	C25	4	1
31	Lenvatinib plus pembrolizumab in Japanese patients with endometrial cancer: Results from Study 309/KEYNOTE-775.	米盛 勸	国立がん研究 センター中央 病院	1	Cancer Sci 113(10): 3489-3497, 2022 (Oct): 35612971	主解析 論文	医薬品	成人	C54	≥10	3
32	Effectiveness of Etoposide and Cisplatin vs Irinotecan and Cisplatin Therapy for Patients With Advanced Neuroendocrine Carcinoma of the Digestive System. The TOPIC-NEC Phase 3 Randomized Clinical Trial.	森實 千種	国立がん研究 センター中央 病院	1	JAMA Oncol 8(10):1447- 1455, 2022 (Aug): 35980649	主解析 論文	医薬品	成人	C75	≥10	3
33	A multicenter investigator-initiated Phase 2 trial of E7090 in patients with advanced or recurrent solid tumor with fibroblast growth factor receptor (FGFR) gene alteration: FORTUNE trial.	千葉 洋平	国立がん研究 センター中央 病院	1	BMC Cancer 22(1):869, 2022 (Aug): 35945547	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	≥10	2

(様式第2)

34	Tisotumab vedotin in Japanese patients with recurrent/metastatic cervical cancer: Results from the innovaTV 206 study.	米盛 勸	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Sci 113(8): 2788-2797, 2022 (Aug): 35633184	主解析論文	医薬品	成人	C53	8	1/2
35	Large Volume was Associated with Increased Risk of Acute Non-Hematologic Adverse Events in the Hybrid of Intracavitary and Interstitial Brachytherapy for Locally Advanced Uterine Cervical Cancer: Preliminary Results of Prospective Phase I/II Clinical Trial.	村上 直也	国立がん研究センター中央病院	1	Jpn J Clin Oncol 52(8): 851-860, 2022 (Aug): 35470390	主解析論文	医薬品	成人	C53	≥10	1/2
36	A phase I study of the safety and efficacy of talimogene laherparepvec in Japanese patients with advanced melanoma.	山崎 直也	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Sci 113(8): 2798-2806, 2022 (Aug): 35656636	主解析論文	医薬品	成人	C43	8	1
37	Metformin with Temozolomide for Newly Diagnosed Glioblastoma: Results of Phase I Study and a Brief Review of Relevant Studies.	大野 誠	国立がん研究センター中央病院	1	Cancers (Basel) 14(17): 4222. 2022 (Aug): 36077758	主解析論文	医薬品	成人	C71	7	1
38	Multicenter phase II trial of trastuzumab deruxtecan for HER2-positive unresectable or recurrent biliary tract cancer: HERB trial.	大場 彬博	国立がん研究センター中央病院	1	Future Oncol 18(19): 2351-2360, 2022 (Jun): 35510484	プロトコール論文	医薬品	成人	C24	8	2

(様式第2)

39	Dose Escalation Data from the Phase 1 Study of the Liposomal Formulation of Eribulin (E7389-LF) in Japanese Patients with Advanced Solid Tumors.	佐藤潤	国立がん研究センター中央病院	1	Clin Cancer Res 28:1783-1791, 2022 (May): 35180771	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	1	1
40	Prognostic biomarker study in patients with clinical stage I esophageal squamous cell carcinoma: JCOG0502-A1	大嶋 琴絵	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Sci 113(3): 1018-1027, 2022 (Mar): 34962019	サブ解析論文	医薬品	成人	C15	≥10	3
41	Safety and efficacy of depatuxizumab mafodotin in Japanese patients with malignant glioma: A nonrandomized, phase 1/2 trial.	成田善孝	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Sci 112(12): 5020-5033, 2021 (Dec): 34609773	主解析論文	医薬品	成人	C71	≥10	1/2
42	Hepatectomy Followed by mFOLFOX6 Versus Hepatectomy Alone for Liver-Only Metastatic Colorectal Cancer (JCOG0603): A Phase II or III Randomized Controlled Trial.	金光幸秀	国立がん研究センター中央病院	1	J Clin Oncol 39(34): 3789-3799, 2021 (Dec): 34520230	主解析論文	医薬品	成人	C18C19C20	≥10	2/3
43	Parallel-Group Controlled Trial of Surgery Versus Chemoradiotherapy in Patients With Stage I Esophageal Squamous Cell Carcinoma.	加藤健	国立がん研究センター中央病院	1	Gastroenterology 161(6): 1878-1886, 2021 (Dec): 34389340	主解析論文	医薬品	成人	C15	≥10	3
44	Efficacy and safety of TAS-115, a novel oral multi-kinase inhibitor, in	川井章	国立がん研究センター	1	Invest New Drugs 39(6): 1559-1567,	主解析論文	医薬品	成人	C40	≥10	1

(様式第2)

	osteosarcoma: an expansion cohort of a phase I study.		一中央 病院		2021 (Dec) : 34117970						
45	A Phase I/II Multicenter Trial of HLA-Haploidentical PBSCT with PTCy for Aggressive Adult T Cell Leukemia/Lymphoma.	田中 喬	国立がん研究 センター中央 病院	1	Transplant Cell Ther 27(11) : 928. e1– 928. e7, 2021 (Nov) : 34274491	主解析 論文	医薬品	成人	C91	≥10	1/2
46	Phase II study of tazemetostat for relapsed or refractory B-cell non-Hodgkin lymphoma with EZH2 mutation in Japan.	伊豆津 宏二	国立がん研究 センター中央 病院	1	Cancer Sci 112(9) : 3627–3635, 2021 (Sep) : 34159682	主解析 論文	医薬品	成人	C85	≥10	2
47	A randomized phase II/III trial of conventional paclitaxel and carboplatin with or without bevacizumab versus dose-dense paclitaxel and carboplatin with or without bevacizumab, in stage IVB, recurrent, or persistent cervical carcinoma (JCOG1311): Primary analysis.	石川 光也	国立がん研究 センター中央 病院	1	Gynecol Oncol 162(2) : 292–298, 2021 (Aug) : 34016453	主解析 論文	医薬品	成人	C53	≥10	2/3
48	A first-in-human, phase 1 study of the NEDD8 activating enzyme E1 inhibitor TAS4464 in patients with advanced solid tumors.	山本 昇	国立がん研究 センター中央 病院	1	Invest New Drugs 39(4) : 1036–1046, 2021 (Aug) : 33560503	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	2	1
49	Efficacy and safety of topical benzoyl peroxide for	筒井 啓 太	国立がん研究	1	J Dermatol 48(7) : 1077–	主解析 論文	医薬品	成人	複数疾 病	3	2

(様式第2)

	prolonged acneiform eruptions induced by cetuximab and panitumumab: A multicenter, phase II trial.		センター中央病院		1080, 2021 (Jul) : 33682955						
50	First-in-Human Phase 1 Study of MORAb-202, an Antibody-Drug Conjugate Comprising Farletuzumab Linked to Eribulin Mesylate, in Patients with Folate Receptor- α -Positive Advanced Solid Tumors.	清水 俊雄	国立がん研究センター中央病院	1	Clin Cancer Res 27(14) : 3905-3915, 2021 (Jul) : 33926914	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	1	1
51	Safety and antitumor activity of acalabrutinib for relapsed/refractory B-cell malignancies: A Japanese phase I study.	伊豆津 宏二	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Sci 112(6) : 2405-2415, 2021 (Jun) : 33728735	主解析論文	医薬品	成人	C85	≥ 10	1
52	Primary Tumor Resection Plus Chemotherapy Versus Chemotherapy Alone for Colorectal Cancer Patients With Asymptomatic, Synchronous Unresectable Metastases (JCOG1007; iPACS): A Randomized Clinical Trial.	金光 幸秀	国立がん研究センター中央病院	1	J Clin Oncol 39(10) : 1098-1107, 2021 (Apr) : 33560877	主解析論文	医薬品	成人	C18	> 10	3
53	First-in-human study of the cancer peptide vaccine TAS0313 in patients with advanced solid tumors.	近藤 俊輔	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Sci 112(4) : 1514-1523, 2021 (Apr) : 33615628	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	1	1
54	The safety, tolerability and pharmacokinetics of	米盛 勸	国立がん研究	1	Jpn J Clin Oncol 51(5)	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	1	1

(様式第2)

	niraparib in Japanese patients with solid tumours: results of a phase I dose-escalation study.		センター中央病院		: 693-699, 2021 (Apr) : 33621324						
55	A multi-institutional randomized phase III study comparing weekly carboplatin plus nab-paclitaxel and daily low-dose carboplatin as regimens for concurrent chemoradiotherapy in elderly patients with unresectable locally advanced non-small cell lung cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1914.	下山 遼	国立がん研究センター中央病院	1	Jpn J Clin Oncol 51(5) : 836-841, 2021 (Apr) : 33728436	プロトコル論文	医薬品	成人	C34	≥10	3
56	Prognostic impact of geriatric assessment in elderly patients with non-small cell lung cancer: an integrated analysis of two randomized phase III trials (JCOG1115-A).	片山 宏	国立がん研究センター中央病院	1	Jpn J Clin Oncol 51(5) : 685-692, 2021 (Apr) : 33479759	サブ解析論文	医薬品	成人	C34	≥10	3
57	Phase 1 study of telisotuzumab vedotin in Japanese patients with advanced solid tumors.	藤原 豊	国立がん研究センター中央病院	1	Cancer Med 10(7) : 2350-2358, 2021 (Apr) : 33675179	主解析論文	医薬品	成人	複数疾病	2	1

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

「特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文」とは、特定臨床研究が実施されたことによって発表された学術論文のうち、査読のある学術雑誌（自機関発行雑誌は除く。）に英文で掲載されており、かつ、米国国立医学図書館が提供する医学・生物学分野の学術文献データベースに掲載されている学術論文であって、原則として、主解析論文、サブ解析論文（個別の試験実施施設の結果等を含むサブグループ

(様式第2)

- ぶ解析の論文)、プロトコル論文をいうこと。このうち、プロトコル論文については、すでに症例登録がなされているものを対象とし、6件以下とすること(特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は除く。))。
- 原則として、筆頭著者(ダブル筆頭著者の場合を含む)の所属先が当該申請機関である論文を対象とするが、
 - i) 大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合
 - ii) 高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が当該大学・研究所であっても対象に含めて差し支えないこと。
 - 研究計画書に定める研究責任者が当該申請機関に所属し、当該申請機関が研究支援(研究実施調整業務、プロトコル作成、統計解析、データマネジメント、モニタリング等)を行い実施した研究に基づく論文については、筆頭著者が当該申請機関以外の所属であっても対象に含めて差し支えないこと。(この場合、研究責任者名とその所属について別添2の2に記載すること。)
 - 特定領域に係る臨床研究を主として行う申請機関の場合は、研究計画書に定める研究責任者の所属機関が当該申請機関以外の所属であっても、当該申請機関が研究支援(「研究実施調整業務」及び「プロトコル作成、データマネジメント、モニタリング、統計解析等の支援」を行った場合に限る。)を行い実施した研究に基づく論文も対象に含めて差し支えないこと。(この場合、研究支援の内容について別添2の2に記載すること。)
 - 「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。
 - 「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。
 - 「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。
 - 「論文種別」の欄には、主解析論文、サブ解析論文、プロトコル論文のいずれかを記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他」と記載し、別添2の2に説明を記載すること。
 - 「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。
 - 詳細は別添2の2に記載すること。
 - 他の臨床研究中核病院と重複がないこと。
 - 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) その他の論文

[illegible]

(様式第 2)

- (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。

(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	Phase 3 Randomized Trial of Topical Steroid Versus Placebo for Prevention of Radiation Dermatitis in Patients With Head and Neck Cancer Receiving Chemoradiation	Tomoya Yokota	静岡県立静岡がんセンター	Int J Radiat Oncol Biol Phys 2021. 2021 年 11 月掲載	・ 頭頸部癌診療ガイドライン 2022. 2022 年 5 月掲載 ・ がん治療におけるアピアランスケアガイドライン 2021. 2021 年 10 月掲載
2	【めずらしい腫瘍に対するアプローチ】治療がめずらしい 嗅神経芽細胞腫	小林謙也	国立がん研究センター中央病院頭	JOHNS 2020 ; 36 : 1503-1507	頭頸部癌診療ガイドライン 2022 年度版 2022 年 5 月 30 日

(様式第2)

			頸部外科		
3	Neck Dissections Based on Sentinel Lymph Node Navigation Versus Elective Neck Dissections in Early Oral Cancers: A Randomized, Multicenter, and Noninferiority Trial	吉本世一	国立がん研究センター中央病院頭頸部外科	J Clin Oncol 2021 Jun 20;39(18):2025-2036.	頭頸部癌診療ガイドライン 2022 年度版 2022年5月30日
4	家族性膵癌高危険群のサーベイランス法（エキスパート・コンセンサス）	森實千種、脇岡範	国立がん研究センター中央病院	膵臓, 35: 323-330.	膵癌診療ガイドライン 2022 年版 (2022/7/10 発行)
5	Clinical utility of circulating tumor DNA sequencing in advanced gastrointestinal cancer: SCRUM-Japan GI-SCREEN and GOZILA studies.	森實千種	国立がん研究センター中央病院	Nat Med. 2020 Dec;26(12):1859-1864. PMID: 33020649	膵癌診療ガイドライン 2022 年版 (2022/7/10 発行)
6	Hepatobiliary and Pancreatic Oncology Group (HBPOG) of Japan Clinical Oncology Group (JCOG). Randomised phase II study of chemoradiotherapy with vs without induction chemotherapy for locally advanced	奥坂拓志	国立がん研究センター中央病院	Jpn J Clin Oncol. 2021 Feb 8; 51(2):235-243. PMID: 33164066	膵癌診療ガイドライン 2022 年版 (2022/7/10 発行)

(様式第2)

	pancreatic cancer: Japan Clinical Oncology Group trial, JCOG1106.				
7	A randomized controlled trial with a cluster of oncologists evaluating of an integrated communication support program for oncologists, caregivers, and patient-centered conversation: J-SUPPORT 1704 study.	奥坂拓志	国立がん研究 センター中央 病院	J Clin Oncol, 2021, 39(suppl15): 12119	膵癌診療ガイドライン 2022 年版 (2022/7/10 発行)
8	Capsule Endoscopy after Hematopoietic Stem Cell Transplantation Can Predict Transplant- Related Mortality.	Inoki K, et al.	国立がん研究 センター中央 病院	Digestion 101(2): 198-207, 2020	造血幹細胞移植ガイドライン GVHD 第5版 (2022 年 11 月発行)
9	Long-term outcomes of patients with recurrent squamous cell carcinoma of the esophagus undergoing salvage endoscopic resection after definitive chemoradiotherapy.	Ego M, et al.	国立がん研究 センター中央 病院	Surg Endosc 35(4): 1766-1776, 2021	食道癌診療ガイドライン 2022
10	Diagnostic Outcomes and Safety of Cryobiopsy Added to Conventional Sampling Methods: An Observational Study.	Matsumoto Y, et al.	国立がん研究 センター中央 病院	Chest 160(5): 1890-19 01, 2021	肺癌診療ガイドライン2022年版

(様式第2)

11	Colonoscopy screening and surveillance guidelines.	Saito Y, et al.	国立がん研究センター中央病院	Dig Endosc: 33(4): 486-519, 2021	大腸内視鏡スクリーニングとサーベイランスガイドライン(2020年8月発行)
12	First-line lorlatinib or crizotinib in advanced ALK-positive lung cancer.	後藤 悌 (共著)	国立がん研究センター中央病院	N Engl J Med. 2020; 383 (21) : 2018-29.	肺癌診療ガイドライン2021年版、2022年版
13	Survival analysis for patients with ALK rearrangement-positive non-small cell lung cancer and a poor performance status treated with alectinib : updated results of Lung Oncology Group in Kyushu 1401.	後藤 悌 (共著)	国立がん研究センター中央病院	Oncologist. 2020; 25 (4) : 306-e618.	肺癌診療ガイドライン2021年版、2022年版
14	Erlotinib plus bevacizumab vs erlotinib monotherapy as first-line treatment for advanced EGFR mutation-positive non-squamous non-small-cell lung cancer: Survival follow-up results of the randomized J025567 study	山本 昇 (共著)	国立がん研究センター中央病院	Lung Cancer. 2021 Jan;151:20-24.	肺癌診療ガイドライン 2021 年版、2022 年版

(様式第2)

15	Ramucirumab Plus Erlotinib Versus Placebo Plus Erlotinib in Patients With Untreated Metastatic <i>EGFR</i> -Mutated NSCLC: RELAY Japanese Subset	大江 裕一郎 (共著)	国立がん研究センター中央病院	JTO Clin Res Rep. 2021 Apr 16;2(6):100171.	肺癌診療ガイドライン 2021 年版、2022 年版
16	Safety and efficacy of first-line dacomitinib in Japanese patients with advanced non-small cell lung cancer	山本 昇 (共著)	国立がん研究センター中央病院	Cancer Science 2020 May;111(5):1724-1738.	肺癌診療ガイドライン 2021 年版、2022 年版
17	Brigatinib in Japanese Patients With ALK-Positive NSCLC Previously Treated With Alectinib and Other Tyrosine Kinase Inhibitors: Outcomes of the Phase 2 J-ALTA Trial	吉田 達哉 (共著)、大江 裕一郎 (共著)	国立がん研究センター中央病院	J Thorac Oncol. 2021 Mar;16(3):452-463.	肺癌診療ガイドライン 2021 年版、2022 年版
18	Efficacy of Selpercatinib in RET Fusion-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer	大江 裕一郎 (共著)	国立がん研究センター中央病院	N Engl J Med. 2020 Aug 27;383(9):813-824.	肺癌診療ガイドライン 2021 年版、2022 年版

(様式第2)

19	First-line pembrolizumab vs chemotherapy in metastatic non-small-cell lung cancer: KEYNOTE-024 Japan subset	堀之内秀仁（共著）	国立がん研究センター中央病院	Cancer Science 2021 Dec;112(12):5000-5010.	肺癌診療ガイドライン 2021 年版、2022 年版
20	Lenvatinib in patients with advanced or metastatic thymic carcinoma (REMORA): a multicentre, phase 2 trial	佐藤潤、山本昇（共著）	国立がん研究センター中央病院	Lancet Oncol. 2020 Jun;21(6):843-850.	NCCN ガイドライン ver. 1. 2021 肺癌診療ガイドライン 2021 年版、2022 年版
21	Phase II trial of S-1 treatment as palliative-intent chemotherapy for previously treated advanced thymic carcinoma	大熊 裕介、後藤 悌（共著）	国立がん研究センター中央病院	Cancer Med. 2020 Oct;9(20):7418-7427.	肺癌診療ガイドライン 2021 年版、2022 年版
22	A Dosimetric and Centeredness Comparison of the Conventional and Novel Endobronchial Applicators: A Preliminary Study	飯島康太郎 村上直也 岡本裕之 中村哲志 千葉貴仁 桑原潤一 竹森望弘 中山広貴 芝田祥宏	国立がん研究センター中央病院放射線治療科・放射線品質管理室	Brachytherapy. 2021 Mar-Apr;20(2):467-477.	密封小線源治療 診療・物理 QA マニュアル 第2版 2022 年 6 月発行

(様式第2)

		柏原大朗 稲葉浩二 大熊加恵 井垣浩 中山優子			
23	Radiation protection in radiological imaging: a survey of imaging modalities used in Japanese institutions for verifying applicator placements in high-dose-rate brachytherapy	岡本裕之	国立がん研究センター中央病院放射線品質管理室	J Radiat Res, 2021; 62(1):58-66.	密封小線源治療 診療・物理 QA マニュアル 第2版 2022年6月発行
24	Segmentectomy versus lobectomy in small-sized peripheral non-small-cell lung cancer (JCOG0802/WJOG4607L): a multicentre, open-label, phase 3, randomised, controlled, non-inferiority trial.	渡辺俊一	国立がん研究センター中央病院呼吸器外科	Lancet 2022; 399:1607-17.	肺癌診療ガイドライン 2022年版
25	A multi-institutional randomized phase III trial comparing postoperative radiotherapy to observation after adjuvant chemotherapy in patients with pathological N2 Stage III non-small cell lung	渡辺俊一 中川加寿夫	国立がん研究センター中央病院呼吸器外科	Jpn J Clin Oncol 2021; 51: 999-1003.	肺癌診療ガイドライン 2022年版

(様式第2)

	cancer : Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1916 (J-POR study) .				
26	Segmentectomy versus lobectomy in small-sized peripheral non-small-cell lung cancer (JCOG0802/WJOG4607L) : a multicentre, open-label, phase 3, randomised, controlled, non-inferiority trial.	渡辺俊一	国立がん研究センター中央病院呼吸器外科	Lancet 2022 ; 399 : 1607-17.	NCCN Guidelines Version 3. 2023, Non-Small Cell Lung Cancer
27	The ECHELON-2 Trial: 5-year results of a randomized, phase III study of brentuximab vedotin with chemotherapy for CD30-positive peripheral T-cell lymphoma	Tobinai K	国立がん研究センター中央病院	Ann Oncol 2022; 33 (3) :288-298	造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版
28	Role of stem cell transplant in CD30+ PTCL following frontline brentuximab vedotin plus CHP or CHOP in ECHELON-2	Tobinai K	国立がん研究センター中央病院	Blood Adv. 2022 Oct 11;6 (19) :5550-5555.	造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版
29	A randomized phase 2/3 study of R-CHOP vs CHOP combined with dose-dense rituximab for DLBCL: the JCOG0601 trial	Tobinai K Maruyama D	国立がん研究センター中央病院	Blood Adv. 2021 Feb 23;5 (4) :984-993.	造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版

(様式第2)

	Polatuzumab Vedotin in Previously Untreated Diffuse Large B-Cell Lymphoma.	Izutsu K		N Engl J Med. 2022;386(4):351-363	造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版 NCCN Guidelines B-cell lymphomas ver 5.2023
30	TRANSFORM Investigators. Lisocabtagene maraleucel versus standard of care with salvage chemotherapy followed by autologous stem cell transplantation as second-line treatment in patients with relapsed or refractory large B-cell lymphoma (TRANSFORM): results from an interim analysis of an open- label, randomised, phase 3 trial.	Izutsu K	国立がん研究 センター中央 病院	Lancet. 2022 Jun 18;399(10343):2294- 2308	造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版 NCCN Guidelines B-cell lymphomas ver 5.2023
31	DA-EPOCH-R combined with high-dose methotrexate in patients with newly diagnosed stage II-IV CD5-positive diffuse large B-cell lymphoma: a single-arm, open- label, phase II study.	Izutsu K	国立がん研究 センター中央 病院	Haematologica. 2020 Sep 1;105(9):2308- 2315.	造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版
32	Long-term clinical outcomes of	Izutsu K	国立がん研究	Lancet Oncol. 2021 Oct;22(10):1403-1415.	造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版

(様式第2)

	tisagenlecleucel in patients with relapsed or refractory aggressive B-cell lymphomas (JULIET): a multicentre, open-label, single-arm, phase 2 study.		センター中央病院		NCCN Guidelines B-cell lymphomas ver 5.2023
33	Phase II study of tazemetostat for relapsed or refractory B-cell non-Hodgkin lymphoma with EZH2 mutation in Japan.	Izutsu K	国立がん研究センター中央病院	Cancer Sci. 2021 Sep;112(9):3627-3635.	造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版
34	A multicenter, open-label, phase II study of tirabrutinib (ONO/GS-4059) in patients with Waldenström's macroglobulinemia.	Izutsu K	国立がん研究センター中央病院	Cancer Sci. 2020 Sep;111(9):3327-3337.	造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版
35	An open-label, single-arm phase 2 trial of valemetostat for relapsed or refractory adult T-cell leukemia/lymphoma.	Izutsu K	国立がん研究センター中央病院	Blood. 2023 Mar 9;141(10):1159-1168.	造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版
36	Prognosis of patients with adult T-cell leukemia/lymphoma in Japan: A nationwide hospital-based study	Tobinai K	国立がん研究センター中央病院	Cancer Sci. 2020 Dec;111(12):4567-4580.	造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版

(様式第2)

37	Oral histone deacetylase inhibitor tucidinostat (HBI-8000) in patients with relapsed or refractory adult T-cell leukemia/lymphoma: Phase IIb results.	Izutsu K	国立がん研究センター中央病院	Cancer Sci. 2022 Aug;113(8):2778-2787.	造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版
38	Final results of a phase II study of nivolumab in Japanese patients with relapsed or refractory classical Hodgkin lymphoma	Maruyama D Tobinai K	国立がん研究センター中央病院	Jpn J Clin Oncol. 2020 Oct 22;50(11):1265-1273	造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版
39	Long-term safety and efficacy of lanreotide autogel in Japanese patients with neuroendocrine tumors: Final results of a phase II open-label extension study	本間義崇	国立がんセンター中央病院 頭頸部・食道内科	Asia-Pac J Clin Oncol. 2021; 17: e153-e161.	NCCN guidelines version 3.2021_Neuroendocrine and adrenal tumors. 膵・消化管神経内分泌腫瘍 (NEN) 診療ガイドライン_2019 年版
40	. Pembrolizumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone for first-line treatment of advanced oesophageal cancer (KEYNOTE-590): a randomised, placebo-controlled, phase 3 study	Ken Kato	国立がんセンター中央病院 頭頸部・食道内科	Lancet. 2021 Aug 28;398(10302):759-771.	NCCN guidelines Version 4.2021 Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers 食道癌診療ガイドライン 2022 年版

(様式第2)

41	Randomized Phase 3 KEYNOTE-181 Study of Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Advanced Esophageal Cancer	Ken Kato	国立がんセンター中央病院 頭頸部・食道内科	J Clin Oncol 38(35):4138-4148, 2020	NCCN guidelines Version 4.2021 Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers 食道癌診療ガイドライン 2022 年 版
42	Randomized phase II/III study of 5-fluorouracil/l-leucovorin versus 5-fluorouracil/l-leucovorin plus paclitaxel administered to patients with severe peritoneal metastases of gastric cancer (JCOG1108/WJOG7312G).	朴成和	国立がん研究センター中央病院	Gastric Cancer. 2020Jul;23(4):677-688	日本腹膜播種研究会編 腹膜播種診療ガイドライン 2021 年版 2021 年 8 月 30 日発行
43	Impact of preoperative chemotherapy as initial treatment for advanced gastric cancer with peritoneal metastasis limited to positive peritoneal lavage cytology (CY1) or localized peritoneal metastasis (P1a): a multi-institutional retrospective study.	高島淳生 朴成和	国立がん研究センター中央病院	Gastric Cancer. 2021May;24(3):701-709.	日本腹膜播種研究会編 腹膜播種診療ガイドライン 2021 年版 2021 年 8 月 30 日発行
44	Trastuzumab deruxtecan in	岩佐悟	国立がんセン	N Engl J Med 2020;382:2419-2430.	NCCN guidelines version 2.2022_Gastric Cancer

(様式第2)

	previously treated HER2-positive gastric cancer.		ター中 央病院 消化管 内科		
45	Nivolumab Combination Therapy in Advanced Esophageal Squamous-Cell Carcinoma.	加藤健	国立がん センター中 央病院 頭頸部 ・食道 内科	N Engl J Med 2022;386:449-462.	Oesophageal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up 食道癌診療ガイドライン 2022 年版
46	Tislelizumab Versus Chemotherapy as Second-Line Treatment for Advanced or Metastatic Esophageal Squamous Cell Carcinoma (RATIONALE- 302): A Randomized Phase III Study.	加藤健	国立がん センター中 央病院 頭頸部 ・食道 内科	J Clin Oncol 2022;Jco2101926.	Oesophageal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up
47	Parallel-Group Controlled Trial of Surgery Versus Chemoradiotherapy in Patients With Stage I Esophageal Squamous Cell Carcinoma.	加藤健	国立がん センター中 央病院 頭頸部 ・食道 内科	Gastroenterology 2021;161:1878-1886.	Oesophageal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up 食道癌診療ガイドライン 2022 年版

(様式第2)

48	Histopathological features of HER2 overexpression in uterine carcinosarcoma: proposal for requirements in HER2 testing for targeted therapy.	吉田 裕	国立がん研究センター中央病院病理診断科	Virchows Arch. 2021 Jun;478(6):1161-1171. PMID: 33423127.	NCCN Guidelines Version 2.2023 "Uterine Neoplasm" Version 2.2023 – April 28, 2023
49	A randomized phase II/III trial of conventional paclitaxel and carboplatin with or without bevacizumab versus dose-dense paclitaxel and carboplatin with or without bevacizumab, in stage IVB, recurrent, or persistent cervical carcinoma (JCOG1311): Primary analysis.	Ishikawa M, et al.	国立がん研究センター中央病院	Gynecol Oncol. 2021; 162(2):292-298 PMID: 36997229	日本婦人科腫瘍学会編 子宮頸癌治療ガイドライン 2022 年版 2022 年 7 月 15 日発行
50	Propensity score-matched analysis of systemic chemotherapy versus salvage hysterectomy for persistent cervical cancer after definitive radiotherapy/concurrent chemoradiotherapy.	Takekuma M, et al.	静岡県立静岡がんセンター	BMC Cancer. 2020; 20(1):1169 PMID: 33256667	日本婦人科腫瘍学会編 子宮頸癌治療ガイドライン 2022 年版 2022 年 7 月 15 日発行
51	Comparison of survival between primary debulking	Onda T, et al.	北里大学	Eur J Cancer. 2020; 130: 114-125 PMID: 32179446	日本婦人科腫瘍学会編 卵巣がん・卵管癌・腹膜癌治療ガイドライン 2020 年版

(様式第2)

	surgery and neoadjuvant chemotherapy for stage III/IV ovarian, tubal and peritoneal cancers in phase III randomised trial.				2020 年 8 月 30 日発行
52	Ramucirumab plus FOLFIRI as second-line treatment for patients with RAS wild-type metastatic colorectal cancer previously treated with anti-EGFR antibody: JACCRO CC-16	Yasui H, et al.	神戸市立医療センター中央日民病院	ESMO Open. 2023 Oct;8(5):101636. PMID: 37703596	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2024 年版 2024 年 7 月 20 日発行
53	Definitive S-1/mitomycin-C chemoradiotherapy for stage II/III anal canal squamous cell carcinoma: a phase I/II dose-finding and single-arm confirmatory study (JCOG0903)	Ito Y, et al.	昭和大学	Int J Clin Oncol. 2023 Aug;28(8):1063-1072	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2024 年版 2024 年 7 月 20 日発行
54	Characteristics of anal canal squamous cell carcinoma as an HPV-associated cancer in Japan	Yamada K, et al.	高野病院	Int J Clin Oncol. 2023 Aug;28(8):990-998.	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 医師用 2024 年版 2024 年 7 月 20 日発行
55	Phase I/II study of tirabrutinib, a second-generation Bruton's	Narita Y, et al.	国立がん研究センター	Neuro Oncol. 2021 Jan 30;23(1):122-133	日本脳腫瘍学会 2024 年版 脳腫瘍診療ガイドライン 成人脳腫瘍編

(様式第2)

	tyrosine kinase inhibitor, in relapsed/refractory primary central nervous system lymphoma		一中央病院脳脊髄腫瘍科		中枢神経系原発悪性リンパ腫 2024 年 8 月 5 日発行
56	Randomized phase III study of high-dose methotrexate and whole-brain radiotherapy with/without temozolomide for newly diagnosed primary CNS lymphoma: JCOG1114C	Mishima K, Nishikawa R, Narita Y, et al.,	埼玉医 大国際 医療セ ンター 脳脊髄 腫瘍 科, 国 立がん 研究セ ンター 中央病 院脳脊 髄腫瘍 科	Neuro Oncol. 2023 Apr; 25(4): 687-698.	日本脳腫瘍学会 2024 年版 脳腫瘍診療ガイドラ イン 成人脳腫瘍編 中枢神経系原発悪性リンパ腫 2024 年 8 月 5 日発行
57	Effectiveness of etoposide and cisplatin vs Irinotecan and cisplatin therapy for patients with advanced neuroendocrine carcinoma of the digestive system: the TOPIC-NEC phase 3 randomized clinical trial.	Morizane C, Machida N, Honma Y, et al.	国立がん研究センター中央病院	JAMA Oncol. 2022;8: 1447-1455.	European Neuroendocrine Tumor Society (ENETS) 2023 guidance paper for digestive neuroendocrine carcinoma 01 March 2023

(様式第2)

58	Trastuzumab deruxtecan in human epidermal growth factor receptor 2-expressing biliary tract cancer (HERB; NCCH1805): A multicenter, single-arm, phase II trial.	Ohba A, Morizane C, Kawamoto Y, et al.	国立がん研究センター中央病院	J Clin Oncol. 2024 Aug 5;JC02302010. doi: 10.1200/JCO.23.02010. Epub ahead of print.	NCCN Guidelines Version 4.2024 Biliary Tract Cancers August 29, 2024
59	Six-Year Results From RELEVANCE: Lenalidomide Plus Rituximab (R2) Versus Rituximab-Chemotherapy Followed by Rituximab Maintenance in Untreated Advanced Follicular Lymphoma	Izutsu K	国立がん研究センター中央病院	J Clin Oncol . 2022 Oct 1;40(28):3239-3245.	NCCN Guidelines B-cell lymphomas ver 3.2024
60	Pirtobrutinib in Covalent Bruton Tyrosine Kinase Inhibitor Pretreated Mantle-Cell Lymphoma	Izutsu K	国立がん研究センター中央病院	J Clin Oncol . 2023 Aug 20;41(24):3988-3997	NCCN Guidelines B-cell lymphomas ver 3.2024
61	Lisocabtagene maraleucel as second-line therapy for large B-cell lymphoma: primary analysis of the phase 3 TRANSFORM study	Izutsu K	国立がん研究センター中央病院	Blood . 2023 Apr 6;141(14):1675-1684.	NCCN Guidelines B-cell lymphomas ver 3.2024
62	Clinical characteristics and oncological outcomes of testicular cancer patients registered in	Miki T, et al.	日本泌尿器科学会がん登録推進	Int J Urol. 2014 Aug;21(8):S1-6. doi: 10.1111/iju.12441. Epub 2014 Apr 13.	日本泌尿器科学会編 精巣癌診療ガイドライン 2024 年版 2024 年 2 月 29 日発行

(様式第 2)

	2005 and 2008: the first large-scale study from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association.		委員会、京都府立医科大学		
63	Nodule Size After Chemotherapy and Primary-Tumor Teratoma Components Predict Malignancy of Residual Pulmonary Nodules in Metastatic Nonseminomatous Germ Cell Tumor	Toyoshima Y, et al.	国立がん研究センター中央病院	Ann Surg Oncol. 2018 Nov;25(12):3668-3675. doi: 10.1245/s10434-018-6742-9. Epub 2018 Sep 6.	日本泌尿器科学会編 精巣癌診療ガイドライン 2024 年版 2024 年 2 月 29 日発行

- (注) 1 「雑誌名・出版年月等」の欄は、2(1)の(注)5を参照し記載すること。また、当該ガイドラインは最新版のものであること。
2 「根拠として採用された診療ガイドライン」の欄には、「ガイドライン名」「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	A phase 3 study (PATHWAY) of palbociclib plus tamoxifen in patients with HR-positive/HER2-negative advanced breast cancer	野口 瑛美	国立がん研究センター中央病院	NPJ Breast Cancer 10(1):76, 2024(Aug)	医薬品	承認済 パルボシクリブの添付 文書改訂(2024/1)

(様式第2)

2	早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究	高山伸	国立がん研究センター中央病院	jRCTs032180229	医療機器	RFA 乳癌適応拡大 (2023/7) 22300BZX00335000 21700BZY00600000
3	Lenvatinib in patients with advanced or metastatic thymic carcinoma (REMORA): a multicentre, phase 2 trial	佐藤潤	国立がん研究センター中央病院	Lancet Oncol 21(6): 843-850, 2020 (Jun)	医薬品	22700AMX00640000
4	A Dose-Confirmation Phase 1 Study to Evaluate the Safety and Pharmacology of Glucarpidase in Healthy Volunteers	河本博	国立がん研究センター中央病院	Clin Pharmacol Drug Dev 11(3): 364-371, 2022 (Mar) JMA-IIA00097	医薬品	承認済 30300AMX00455000
5	難治小児悪性固形腫瘍およびホジキンリンパ腫患者を対象としたニボルマブの医師主導第I相試験	小川千登世	国立がん研究センター中央病院	UMIN000026497	医薬品	承認済 22600AMX00768000

(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	切除不能・再発消化器（消化管・肝胆膵）神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド＋カルボプラチン±デュルバルマブ療法のランダム化比較第III相医師主導治験（JCOG2107E）	森實 千種	当院	2023/11/17	2023-4143 jRCT2031230456	1	医薬品	成人	C809	10	3
2	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験（JCOG2104）	永根 基雄	他院	2023/8/21	2023-2423 jRCT2031230277	2	医薬品	成人	C859	21	2
3	臨床的に遠隔転移のない膵がん患者に対する診断用放射性薬剤 64Cu-NCAB001 の推奨用量を決定する第I相医師主導治験	肱岡 範	当院	2023/5/18	2023-0701 jRCT2031230311	1.2	医薬品	成人	C25	2	1
4	未治療の切除不能な胸腺癌に対するカルボプラチ	大熊 裕介	当院	2023/4/19	2023-0218	1	医薬品	成人	C37	10	2

(様式第3)

	ン+パクリタキセル+ペムブロリズマブ+レンバチニブの第II相試験				jRCT2031230114						
5	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膀胱癌に対するビニメチニブの第II相医師主導治験	森 實 千 種	当院	2023/3/3	2022-8750 jRCT2031230007	1.2	医薬品	成人	C25、C71	6	2
6	再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するチラブルチニブ単剤療法の有効性と安全性を評価する第II相医師主導治験	棟方 理	当院	2022/11/21	2022-6609 jRCT2031220529	1.2	医薬品	成人	C83	6	2
7	フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗 PD-1/PD-L1 抗体を含む1次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第II相試験	庄 司 広 和	当院	2022/11/1	2022-6214 jRCT2031220448	1	医薬品	成人	C16	6	2
8	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第II相医師主導治験	米盛 勸	当院	2022/9/28	2022-5377 jRCT2031220523	1.2	医薬品	成人	C49	4	2
9	FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対する E7090 単剤療法の多施設共同第II相医師主導治験	高 橋 雅 道	当院	2021/4/20	2021-1049 jRCT2031210043	1・2	医薬品	成人	希少がん全般 (C34、C50、C56、C24 他)	5	2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

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

3 「主導的な役割」の欄は、1又は2と記載すること。1は、当該病院において当該特定臨床研究の実施に関する業務を統括する責任者を

(様式第3)

定めた場合に、2は、当該病院が他の病院又は診療所に対し当該特定臨床研究の実施に関する包括的な支援を行った場合に記載すること。
2と記載した場合には、包括的な支援の内容を証明するために必要な書類を添付すること。なお、「包括的な支援を行った場合」とは、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負った場合を指す。

(別添①)

- 4 「医薬品等区分」の欄は、研究の対象について、「医薬品」「医療機器」「再生医療等製品」のうち、該当するものすべてを記載すること。平成30年3月31日までに開始し、平成31年3月31日までに終了した臨床研究の場合は、記載しなくても差し支えない。
- 5 「小児／成人」の欄は、被験者・研究対象者が「小児」「成人」「小児・成人」のいずれに該当するかを記載すること。「小児」については、研究対象者が満18歳までの場合とすること。18歳未満の者と18歳以上の者を被験者・研究対象者として含む場合は、「小児・成人」と記載すること。
- 6 「疾病等分類」の欄は、世界保健機関（WHO）による International Statistical Classification of Disease and Related Health Problems-10（2003年版）（以下「ICD-10」という。）に準拠した「基本分類表（2013年度版）準拠」の3桁分類を用いて、該当するすべてを記載すること。複数の疾病を対象とする研究であって記載が困難である場合は、「該当無し（疾病横断）」と記載すること。
- 7 「実施施設数」の欄は、研究を実施した施設の数で記入すること。単施設で実施される研究の場合は1と記載すること。当該病院が他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合には、数字の後ろに○をつけること。
- 8 「フェーズ（Phase）」の欄は、phase I、II、III、IVの研究開発段階に応じ、「1」「2」「3」「4」のいずれかで記載すること。いずれにも該当しない場合は、「その他（）」と記載し、（）内に具体的に記載すること。
- 9 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 10 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表 医師	研究代 表医師 所属	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	JCOG2214INT 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意味に関するランダム化比較第III相試験	尾崎 敏文	岡山大学病院	2023/11/28	jRCTs031230482	2	医薬品	成人	C48	12	3
2	JCOG2209 テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除＋FLAIR高信号病変可及的切除術とのランダム化第III相試験	園田 順彦	国立大学法人山形大学医学部附属病院	2023/7/19	jRCT1031230245	2	医薬品/ 医療機器	成人	C71	49	3

(様式第3)

3	JCOG2206 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較第 III 相試験	北川 雄光	慶應義塾大学病院	2023/7/11	jRCTs031230219	2	医薬品	成人	C15	56	3
4	JCOG2203 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験	黒川 幸典	大阪大学医学部附属病院	2023/6/27	jRCTs031230182	2	医薬品	成人	C15	83	その他 (2/3)
5	大腸腫瘍性病変の検出における TXI 観察の有効性を検証するための前向き多施設共同ランダム化比較試験	齋藤 豊	当院	2023/5/25	jRCT1032230089	1	医療機器	成人	D12、C17、C18、C19、C20、C21	8	3
6	JCOG2011 High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第 III 相試験	賀本 敏行	宮崎大学医学部附属病院	2023/3/2	jRCT1031220676	2	医薬品	成人	C61	55	3
7	術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対する double fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique) を用いた内視鏡的治療の多施設検証的試験	奥坂 拓志	当院	2023/1/5	jRCTs032220556	1	医療機器	成人	K83	11	3
8	JCOG2101C 高齢者切除可能膀胱癌に対する術前ゲムシタビン+S-1 療法と術前	海野 倫明	東北大学病院	2022/10/1	jRCTs031220351	2	医薬品	成人	C25	20	3

(様式第3)

	ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法ランダム化比較第III相試験										
9	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	金光 幸秀	当院	2022/8/24	jRCTs031220288	1・2	医薬品	成人	C20	50	その他 (2/3)
10	せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験	松岡 弘道	当院	2022/4/1	jRCTs031210673	1・2	医薬品	成人	F05	3	3
11	JCOG2002 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験	仁保 誠治	獨協医科大学病院	2021/10/27	jRCTs031210393	2	医薬品	成人	C34	60	3
12	JCOG2008 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第III相試験	福原 典子	東北大学病院	2021/10/20	jRCT1031210379	2	医薬品	成人	C82	54	3
13	JCOG1912 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較第III相試験	古平 毅	愛知県がんセンター	2021/5/18	jRCTs031210100	2	医薬品	成人	C10、C13、C32	55	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

(様式第3)

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

- 3 「主導的な役割」「医薬品等区分」「小児／成人」「疾病等分類」「実施施設数」「フェーズ（Phase）」の欄は、(1)の(注)3～8を参照し記載すること。
- 4 様式第2に記載のない臨床研究については、特定臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。ただし、平成30年3月31日までに開始した臨床研究については、医薬品、医療機器又は再生医療等製品を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究であることの説明を別添2の1に記載すること。
- 5 特定領域に係る特定臨床研究中核的な役割を担う臨床研究中核病院として申請する場合は、当該領域に係る特定臨床研究については別添2の1にその旨の説明を記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第4)

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

1 他の病院又は診療所に対して、特定臨床研究に係る支援を行った件数

番号	登録 ID 等	治験・臨床研究名	支援対象機関	研究支援の種類	特定臨床研究 であることの説明
1	30-1771	ALK 遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験	京都大学医学部附属病院	データマネジメント	医師主導治験
			九州大学病院		
			北海道大学病院		
2			京都大学医学部附属病院	モニタリング	
			九州大学病院		
		北海道大学病院			
3	2019-4819	再発/治療抵抗性節外性 NK/T 細胞リンパ腫-鼻型に対するアテゾリズマブの第Ⅱ相医師主導治験	京都大学医学部附属病院	データマネジメント	医師主導治験
			名古屋医療センター		
			東北大学病院		
4			京都大学医学部附属病院	モニタリング	
			名古屋医療センター		
		東北大学病院			
5	2019-4819	切除不能胞巣状軟部肉腫に対するアテゾリズマブ療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	九州大学病院	データマネジメント	医師主導治験
			大阪医療センター		
			東北大学病院		
6			九州大学病院	モニタリング	
			大阪医療センター		
		東北大学病院			
7	2021-1049	FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対する E7090 単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	京都大学医学部附属病院	データマネジメント	医師主導治験
			九州大学病院		
			東北大学病院		
			北海道大学病院		
8			京都大学医学部附属病院	モニタリング	
			九州大学病院		
			東北大学病院		
		北海道大学病院			

(様式第4)

9	2022-6609	再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するチラブルチニブ単剤療法の有効性と安全性を評価する第 II 相医師主導治験	北海道大学病院	データマネジメント	医師主導治験	
10			東北大学病院			
			名古屋医療センター			
			京都大学医学部附属病院			
			九州大学病院			
			北海道大学病院	モニタリング		
			東北大学病院			
			名古屋医療センター			
			京都大学医学部附属病院			
			九州大学病院			
11	2022-8750	BRAF 融合遺伝子陽性の進行・再発の低悪性度神経膠腫または膵癌を対象としたビニメチニブの第 II 相医師主導治験	北海道大学病院	データマネジメント	医師主導治験	
			東北大学病院			
			国立がん研究センター東病院			
			京都大学医学部附属病院			
			九州大学病院			
			12	北海道大学病院		モニタリング
				東北大学病院		
				国立がん研究センター東病院		
				京都大学医学部附属病院		
				九州大学病院		
13	2022-5377	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第 II 相医師主導治験	東北大学病院	データマネジメント	医師主導治験	
			愛知県がんセンター			
			九州大学病院			
			14	東北大学病院		モニタリング
				愛知県がんセンター		
				九州大学病院		
15	2023-0701	臨床的に遠隔転移のない膵がん患者に対する診断用放射性薬剤 64Cu-NCAB001 の推奨用量を決定する第 I 相医師主導治験	神奈川県立がんセンター	データマネジメント	医師主導治験	
16			神奈川県立がんセンター	モニタリング		
17	jRCT2031230277	JCOG2104：メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の	杏林大学医学部、ほか 20 施設（JCOG 脳腫瘍グループ参加施設）	データマネジメント	医師主導治験	

(様式第4)

		二重盲検ランダム化第 II 相医師主導治験			
18	jRCTs031180126	JCOG0905: 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験	北海道がんセンター、ほか 35 施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
19	jRCTs031180151	JCOG1017: 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義 (原発巣切除なし versus あり) に関するランダム化比較試験	愛知県がんセンター、ほか 43 施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
20	jRCTs031180202	JCOG1109: 臨床病期 IB/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験	北海道大学病院、ほか 49 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
21	jRCTs031180178	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	筑波大学医学医療系、ほか 52 施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
22	jRCTs031180216	JCOG1205/1206: 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか 74 施設 (JCOG 肺がん外科/肺がん内科グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
23	jRCTs031180004	JCOG1212: 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	北海道大学大学院、ほか 26 施設 (JCOG 頭頸部がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
24	jRCTs031180218	JCOG1305: Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験	国立病院機構名古屋医療センター、ほか 53 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
25	jRCTs031180143	JCOG1314: 切除不能または再発食道癌に対する CF (シスプラチン+5-FU) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化第 III 相比較試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 54 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
26	jRCT1032180197	JCOG1315C: 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	国立がん研究センター東病院、ほか 26 施設 (JCOG 放射線治療/肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント	臨床研究法に従って実施した努力義務研究。先進医療 B

(様式第4)

27	jRCTs031180008	JCOG1502C : 治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	神奈川県立がんセンター、ほか 15 施設 (JCOG 大腸がん/肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究。先進医療 B
28	jRCTs031180009	JCOG1503C : Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか 35 施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究。先進医療 B
29	jRCTs031180255	JCOG1507 : 病理学的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	岐阜大学医学部、ほか 64 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
30	jRCTs031180350	JCOG1509 : 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 64 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
31	jRCTs031180181	JCOG1510 : 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験	埼玉県立がんセンター、ほか 53 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
32	jRCTs031190009	JCOG1611 : 遠隔転移を有するまたは再発膀胱癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX 療法/S-IROX 療法の第 II/III 相比較試験	杏林大学医学部付属病院、ほか 42 施設 (JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
33	jRCT1031180076	JCOG1612 : 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験	国立がん研究センター東病院、ほか 80 施設 (JCOG 消化器内視鏡グループ/大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
34	jRCT1031190035	JCOG1703 : 初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テ	北里大学病院、ほか 46 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	臨床研究法に従って実施した努力義務研

(様式第4)

		モゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第III相試験			究
35	jRCTs031190076	JCOG1801: 直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	国立がん研究センター東病院、ほか59施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
36	jRCTs031190152	JCOG1802: ドキソルビン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第II相試験	大分大学医学部附属病院、ほか39施設(JCOG骨軟部腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
37	jRCTs031190186	JCOG1805: 「再発リスク因子」を有するStage II 大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験	防衛医科大学校、ほか63施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
38	jRCTs031190223	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	国立がん研究センター東病院、ほか21施設(JCOG肺がん外科/肺がん内科グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究。先進医療B
39	jRCT1031200023	JCOG1901: 消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第III相試験	愛知県がんセンター、ほか75施設(JCOG肝胆膵グループ/胃がんグループ/大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
40	jRCT1031200071	JCOG1905: 進行性腎細胞癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験	九州大学病院、ほか39施設(JCOG泌尿器科腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
41	jRCTs031200099	JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験	京都大学医学部附属病院、ほか54施設(JCOG脳腫瘍グループ/放射線治療グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
42	jRCTs031200320	JCOG1911: 高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツマブ単独療法とダラツマブ+ボルテゾミブ併用維	がん研有明病院、ほか48施設(JCOGリンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究

(様式第4)

		持療法のランダム化第 III 相試験			
43	jRCTs031200230	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 55 施設 (JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
44	jRCTs031200388	JCOG1920: 切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン+シスプラチン+S-1 (GCS) 療法の第 III 相試験	山口大学医学部附属病院、ほか 46 施設 (JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
45	jRCTs031210013	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリウムマブのランダム化比較第 III 相試験	九州大学病院、ほか 58 施設 (JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
46	jRCTs031210100	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較第III相試験	愛知県がんセンター、ほか 53 施設 (JCOG 放射線治療グループ/頭頸部がんグループ/大腸 50 がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
47	jRCT1031210379	JCOG2008: 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第 III 相試験	東北大学病院、ほか 52 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
48	jRCTs031210393	JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第 III 相試験	獨協医科大学病院、ほか 58 施設 (JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
49	jRCTs031220288	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	北海道大学病院、ほか 48 施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
50	jRCTs031220351	JCOG2101C: 高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン+S-1 療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	東北大学病院、ほか 18 施設 (JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究。先進医療 B

(様式第4)

51	jRCT1031220676	JCOG2011 : High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第 III 相試験	宮崎大学医学部附属病院、ほか 53 施設 (JCOG 泌尿器科腫瘍グループ/放射線治療グループ)	データマネジメント	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
52	jRCTs031230505	JCOG2201 中枢神経系再発高リスクの未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する中枢神経系再発予防を組み入れた治療法のランダム化第 III 相試験	国立大学法人三重大学医学部附属病院、ほか 51 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
53	jRCTs031230439	JCOG2110 オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	岡山大学病院、ほか 62 施設 (JCOG 乳がんグループ/放射線治療グループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
54	jRCTs031230415	JCOG2207 臨床病期 III の下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター、ほか 40 施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
55	jRCT1031230245	JCOG2209 テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FLAIR 高信号病変可及的切除術とのランダム化第 III 相試験	国立大学法人山形大学医学部附属病院、ほか 48 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
56	jRCTs031230231	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 (FLOT) 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	公益財団法人がん研究会有明病院、ほか 63 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
57	jRCTs031230219	JCOG2206 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較第 III 相試験	慶應義塾大学病院、ほか 55 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究
58	jRCTs031230182	JCOG2203 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験	大阪大学医学部附属病院、ほか 82 施設 (JCOG 胃がんグループ/食道がんグループ参加施設)	データマネジメント	適応外薬を用いた特定臨床研究

(様式第4)

			設)		
59	jRCT2031230277	JCOG2104:メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	杏林大学医学部、ほか20施設 (JCOG脳腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	医師主導治験
60	jRCTs031180126	JCOG0905:骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験	北海道がんセンター、ほか35施設 (JCOG骨軟部腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
61	jRCTs031180151	JCOG1017:薬物療法非抵抗性StageIV乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversusあり)に関するランダム化比較試験	愛知県がんセンター、ほか43施設 (JCOG乳がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
62	jRCTs031180202	JCOG1109:臨床病期IB/II/III食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III相比較試験	北海道大学病院、ほか49施設 (JCOG食道がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
63	jRCTs031180178	JCOG1203:上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	筑波大学医学医療系、ほか52施設 (JCOG婦人科腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
64	jRCTs031180216	JCOG1205/1206:高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか74施設 (JCOG肺がん外科/肺がん内科グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
65	jRCTs031180004	JCOG1212:局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCDDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験	北海道大学大学院、ほか26施設 (JCOG頭頸部がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
66	jRCTs031180218	JCOG1305:InterimPETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験	国立病院機構名古屋医療センター、ほか53施設 (JCOGリンパ腫グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
67	jRCTs031180143	JCOG1314:切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法のランダム化第III相比較試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか54施設 (JCOG食道がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究

(様式第 4)

68	jRCT1032180197	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	国立がん研究センター東病院、ほか 26 施設 (JCOG 放射線治療/肝胆膵グループ参加施設)	モニタリング	臨床研究法に従って実施した努力義務研究。先進医療 B
69	jRCTs031180008	JCOG1502C : 治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	神奈川県立がんセンター、ほか 15 施設 (JCOG 大腸がん/肝胆膵グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究。先進医療 B
70	jRCTs031180009	JCOG1503C : Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助療法としてのアスピリンの有用性を検証する二重盲検ランダム化比較試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか 35 施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究。先進医療 B
71	jRCTs031180255	JCOG1507 : 病理学的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	岐阜大学医学部、ほか 64 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
72	jRCTs031180350	JCOG1509 : 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 64 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
73	jRCTs031180181	JCOG1510 : 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験	埼玉県立がんセンター、ほか 53 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
74	jRCTs031190009	JCOG1611 : 遠隔転移を有するまたは再発膵癌に対するゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法/modified FOLFIRINOX 療法/S-IROX 療法の第 II/III 相比較試験	杏林大学医学部付属病院、ほか 42 施設 (JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
75	jRCT1031180076	JCOG1612 : 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に	国立がん研究センター東病院、ほか 80 施設 (JCOG 消化器	モニタリング	臨床研究法に従って実施し

(様式第4)

		対するカベシタピン併用放射線療法の単群検証的試験	内視鏡グループ/大腸がんグループ参加施設)		た努力義務研究
76	jRCT1031190035	JCOG1703:初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第III相試験	北里大学病院、ほか46施設(JCOG脳腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
77	jRCTs031190076	JCOG1801:直腸癌局所再発に対する術前化学放射線療法の意義に関するランダム化比較第III相試験	国立がん研究センター東病院、ほか59施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
78	jRCTs031190152	JCOG1802:ドキシソルビン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第II相試験	大分大学医学部附属病院、ほか39施設(JCOG骨軟部腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
79	jRCTs031190186	JCOG1805:「再発リスク因子」を有するStageII大腸癌に対する術後補助化学療法の有用性に関するランダム化第III相比較試験	防衛医科大学校、ほか63施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
80	jRCTs031190223	JCOG1807C:肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	国立がん研究センター東病院、ほか21施設(JCOG肺がん外科/肺がん内科グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究。先進医療B
81	jRCT1031200023	JCOG1901:消化管・膵原発の切除不能進行・再発神経内分泌腫瘍に対するエベロリムス単剤療法とエベロリムス+ランレオチド併用療法のランダム化第III相試験	愛知県がんセンター、ほか75施設(JCOG肝胆膵グループ/胃がんグループ/大腸がんグループ参加施設)	モニタリング	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
82	jRCT1031200071	JCOG1905:進行性腎細胞癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験	九州大学病院、ほか39施設(JCOG泌尿器科腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
83	jRCTs031200099	JCOG1910:高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験	京都大学医学部附属病院、ほか54施設(JCOG脳腫瘍グループ/放射線治療グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究

(様式第4)

84	jRCTs031200320	JCOG1911：高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ＋メルファラン＋プレドニゾロン＋ボルテゾミブ（D-MPB）導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ＋ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第III相試験	がん研有明病院、ほか48施設（JCOGリンパ腫グループ参加施設）	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
85	jRCTs031200230	JCOG1914：高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン＋アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか55施設（JCOG肺がん内科グループ参加施設）	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
86	jRCTs031200388	JCOG1920：切除可能胆道癌に対する術前補助化学療法としてのゲムシタビン＋シスプラチン＋S-1（GCS）療法の第III相試験	山口大学医学部附属病院、ほか46施設（JCOG肝胆膵グループ参加施設）	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
87	jRCTs031210013	JCOG2007：ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法＋ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法＋ニボルマブ＋イピリムマブのランダム化比較第III相試験	九州大学病院、ほか58施設（JCOG肺がん内科グループ参加施設）	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
88	jRCTs031210100	JCOG1912：頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較第III相試験	愛知県がんセンター、ほか53施設（JCOG放射線治療グループ/頭頸部がんグループ/大腸がんグループ参加施設）	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
89	jRCT1031210379	JCOG2008：未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ＋ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第III相試験	東北大学病院、ほか52施設（JCOGリンパ腫グループ参加施設）	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
90	jRCTs031210393	JCOG2002：進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験	獨協医科大学病院、ほか58施設（JCOG肺がん内科グループ参加施設）	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
91	jRCTs031220288	JCOG2010：下部直腸癌に対するtotal neoadjuvant therapy（TNT）およびwatch and	北海道大学病院、ほか48施設（JCOG大腸がんグループ参加	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床

(様式第4)

		wait strategy の第 II/III 相単群検証的試験	施設)		研究
92	jRCTs031220351	JCOG2101C:高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン+S-1 療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	東北大学病院、ほか 18 施設 (JCOG 肝胆膵グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究。先進医療 B
93	jRCT1031220676	JCOG2011: High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第 III 相試験	宮崎大学医学部附属病院、ほか 53 施設 (JCOG 泌尿器科腫瘍グループ/放射線治療グループ)	モニタリング	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
94	jRCTs031230505	JCOG2201 中枢神経系再発高リスクの未治療びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する中枢神経系再発予防を組み入れた治療法のランダム化第 III 相試験	国立大学法人三重大学医学部附属病院、ほか 51 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
95	jRCTs031230439	JCOG2110 オリゴ転移を有する進行乳癌に対する根治的局所療法追加の意義を検証するランダム化比較試験	岡山大学病院、ほか 62 施設 (JCOG 乳がんグループ/放射線治療グループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
96	jRCTs031230415	JCOG2207 臨床病期 III の下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および選択的側方リンパ節郭清の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター、ほか 40 施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
97	jRCT1031230245	JCOG2209 テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除+FLAIR 高信号病変可及的切除術とのランダム化第 III 相試験	国立大学法人山形大学医学部附属病院、ほか 48 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	モニタリング	臨床研究法に従って実施した努力義務研究
98	jRCTs031230231	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 (FLOT) 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	公益財団法人がん研究会有明病院、ほか 63 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床研究
99	jRCTs031230219	JCOG2206 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平	慶應義塾大学病院、ほか 55 施設 (JCOG 食道がんグループ参	モニタリング	適応外薬を用いた特定臨床

(様式第 4)

		上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法 /S-1 療法のランダム化比較第 III 相試験	加施設)		研究
100	jRCTs031230182	JCOG2203 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験	大阪大学医学部附属病院、ほ か 82 施設 (JCOG 胃がんグルー プ/食道がんグループ参加施 設)	モニタリング	適応外薬を用 いた特定臨床 研究

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

(様式第5)

特定臨床研究に関する研修の実績

1 研修会の実績

(1) 医師、歯科医師等の特定臨床研究を行う者に対する研修会
(2023年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	381	220	6
歯科医師	4	1	1
その他		456	312

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	研修参加人数（人）						実施日
			医 師		歯科医師		その他		
			内部	外部	内部	外部	内部	外部	
1	臨床研究セミナーGCP 編1 （WEB 配信）東病院主催	【テーマ】GCP とは 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 【研修内容】GCP Basic 研修	16	2	0	0	28	5	2023 年 4 月 14 日
2	臨床研究セミナーGCP 編2 （WEB 配信）東病院主催	【テーマ】PI の役割 【目的】臨床研究の知識	5	1	0	1	24	15	2023 年 10 月 3 日

(様式第5)

		を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】GCP follow-up 研修							
3	臨床研究セミナーGCP 編3 (WEB 配信) 東病院主催	【テーマ】 GCPrenovation の概略 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間 【研修内容】GCP Advance 研修	3	0	0	0	27	16	2024 年 2 月 1 日
4	臨床研究セミナートピックス編 1 (WEB 配信) 東病院主催	【テーマ】創業期に必要な特許ライセンスと会社創業 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメデ	2	2	0	0	4	52	2023 年 11 月 30 日

(様式第 5)

		ィカル、職種は問わず 【時間】 1 時間 【研修内容】 臨床研究の トピックス							
5	臨床研究セミナートピックス編 2 (WEB 配信) 東病院主催	【テーマ】 研究に知って いただきたい臨床県にお けるデータマネジメント 【目的】 臨床研究の知識 を習得し、それぞれの立 場での日常業務への反映 を目的とする 【対象者】 医師、コメデ ィカル、職種は問わず 【時間】 1 時間	1	0	0	0	12	14	2024 年 1 月 16 日
6	臨床研究セミナートピックス編 3 (WEB 配信) 東病院主催	【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】 臨床研究の知識 を習得し、それぞれの立 場での日常業務への反映 を目的とする 【対象者】 医師、コメデ ィカル、職種は問わず	1	0	0	0	3	12	2024 年 1 月 18 日

(様式第 5)

		【時間】 1 時間							
7	臨床研究セミナートピックス編 4 (WEB 配信) 東病院主催	【テーマ】 臨床試験プロトコルの電子構造化～ICHM11 案の概略～ 【目的】 臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】 医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】 1 時間	4	1	0	0	16	17	2024 年 2 月 6 日
8	生物統計セミナー 【入門編】第 1 回 (WEB 配信のみ) 中央病院主催	【テーマ】 データの記述 【目的】 研究データを解析する前に行うデータクリーニングやデータの記述の仕方を学習することを目的とする。 【対象者】 医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】 1 時間 30 分 【研修内容】 生物統計セミナー入門編	31	0	1	0	38	1	2023 年 4 月 13 日
9	生物統計セミナー 【入門編】第 2 回	【テーマ】 仮説検定 1 【目的】 仮説検定の考え	25	0	0	0	39	11	2023 年 4 月 25 日

(様式第 5)

	(Web 開催) 中央病院主催	方と検定結果の解釈を正しくできるように身につけることを目的とする。 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編							
1 0	生物統計セミナー 【入門編】第 3 回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】仮説検定 2 【目的】さまざまなタイプのデータに対する仮説検定の具体的な手法とその背景にある考え方を身につけることを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	18	0	0	0	22	9	2023 年 5 月 10 日
1 1	生物統計セミナー 【入門編】第 4 回 (Web 開催)	【テーマ】生存時間解析 【目的】がんの臨床研究ではよく用いられる生存	17	0	0	0	24	9	2023 年 5 月 24 日

(様式第 5)

	中央病院主催	時間型データに対する解析手法を理解することを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編							
1 2	生物統計セミナー 【入門編】第 5 回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】ランダム化と交絡 【目的】交絡の意味とそれを予防するための“ランダム化”比較試験の意義を理解することを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	14	0	0	0	21	9	2023 年 6 月 6 日
1 3	生物統計セミナー 【入門編】第 6 回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】診断法評価の統計的側面 【目的】検査・検診など診断法の評価に関する指	10	0	0	0	24	6	2023 年 6 月 21 日

(様式第 5)

		標の解説とその推定方法を理解することを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編							
1 4	生物統計セミナー 【入門編】第 7 回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】多変量解析 1 【目的】交絡を調整するための多変量解析の考え方を身につけることを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	9	0	0	0	20	10	2023 年 7 月 4 日
1 5	生物統計セミナー 【入門編】第 8 回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】多変量解析 2 【目的】再発や予後などのアウトカムを予測するための多変量解析の考え方を身につけることを目	5	0	0	0	18	7	2023 年 7 月 20 日

(様式第 5)

		的とする 【対象者】 医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】 1 時間 30 分 【研修内容】 生物統計セミナー入門編							
1 6	生物統計セミナー 【入門編】第 9 回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】 傾向スコア 【目的】 傾向スコアの基本的な考え方と解析方法を理解し、結果の解釈が出来るようになることを目的とする 【対象者】 医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】 1 時間 30 分 【研修内容】 生物統計セミナー入門編	6	0	0	0	15	10	2023 年 8 月 3 日
1 7	生物統計セミナー 【入門編】第 10 回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】 観察研究 1 【目的】 臨床研究に携わる者・研究計画立案に関与する者が常識として知っておくべき、観察研究デザインの種類、効果の	3	0	0	0	21	7	2023 年 8 月 17 日

(様式第5)

		<p>指標を理解することを目的とする。指針の観察研究の話であるが、医療法に規定する特定臨床研究を実施するためにはその前提として、観察研究に関する知識が必要である。また、昨今、治験・臨床試験の RWD 活用の流れが活性化しており、そのような新しいデザインによる医療法に規定する特定臨床研究は観察研究に関する知識なしに実施不可能である。すなわち、特定臨床研究を実施するに当たって、習得しておくべき知識を習得する事を目的とする。</p> <p>【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず</p> <p>【時間】1 時間 30 分</p> <p>【研修内容】生物統計セ</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(様式第 5)

		ミナー入門編							
18	生物統計セミナー 【入門編】第 11 回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】観察研究 2 【目的】臨床研究に携わる者・研究計画立案に関与する者が常識として知っておくべき、観察研究の実際において生じるさまざまなバイアス、観察研究論文の批判的吟味のポイント、また介入研究との違いについて理解することを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 30 分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	7	0	0	0	16	11	2023 年 8 月 31 日
19	生物統計セミナー 【入門編】第 12 回 (Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】サンプルサイズ 【目的】臨床研究の計画段階で必要なサンプルサイズ設計の考え方を身につけることを目的とする	4	0	0	0	19	12	2023 年 9 月 14 日

(様式第5)

		【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間30分 【研修内容】生物統計セミナー入門編							
20	生物統計セミナー 【入門編】第13回 (Web開催) 中央病院主催	【テーマ】EZRを用いた統計解析の実装 【目的】統計解析ソフトウェアEZRを用いた解析の実装、プログラム、ログの残し方を身につけることを目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間30分 【研修内容】生物統計セミナー入門編	4	0	0	0	11	5	2023年9月 27日
21	生物統計セミナー 【発展編】(Web開催) 中央病院主催	【テーマ】バイオインフォマティクスの概要 【目的】バイオインフォマティクスとはどんな分野か、また、オミックス	14	0	0	0	30	12	2023年12月 11日

(様式第 5)

		データを活用するがん研究においてどのような役割を果たしているのかを身に付ける。DNA 解析、RNA 解析、機械学習などのデータ解析や、がんゲノム医療におけるプログラム開発などを豊富な実例を学ぶ。 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1 時間 15 分 【研修内容】生物統計セミナー発展編							
2 2	生物統計セミナー 【発展編】(Web 開催) 中央病院主催	【テーマ】バイオインフォマティクスの概要 【目的】バイオインフォマティクスとはどんな分野か、また、オミックスデータを活用するがん研究においてどのような役割を果たしているのかを身に付ける。R を用いた	18	0	0	0	21	21	2023 年 12 月 18 日

(様式第5)

		実際の解析例を学ぶ。 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間15分 【研修内容】生物統計セミナー発展編							
23	生物統計セミナー 【発展編】(Web・現地のハイブリッド開催) 中央病院主催	【テーマ】Polygenic Risk Scores and Cancer Risk Stratification 【目的】特定の疾患の発症リスクを高める遺伝子バリエーションをスコア化して、病気の発症や進展を予測する手法を学ぶ。 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず 【時間】1時間30分 【研修内容】生物統計セミナー発展編	3	0	0	0	3	41	2024年3月19日

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

(様式第5)

(2) 特定臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者に対する研修会
(2023年4月1日現在)

職 種	内部の研修対象人数 (人)	合計研修参加人数 (人)	
		内部	外部
医 師	381	20	11
歯科医師	4	0	0
専攻医 (うち歯科医師)	13 (0)	2 (0)	0 (0)
臨床研修医 (うち歯科医師)	0	8 (0)	1
薬剤師	77	39	5
看護師	712	16	19
臨床検査技師	91	7	6
その他	480	146	266
合 計	1758	238	308

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

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	実施日
1	臨床研究セミナー基礎編 1 (WEB 配信) 中央病院主催	【テーマ】がん臨床試験総論 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】1 時間 【研修内容】臨床研究の基礎	2023 年 5 月 9 日
2	臨床研究セミナー基礎編 2 (WEB 配信) 東病院主催	【テーマ】ゲノム医療 ～遺伝カウンセリングについて～ 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする	2023 年 5 月 30 日

(様式第5)

		【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、 学生または外部からも受講可 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究の基礎	
3	臨床研究セミナー基礎編3 (WEB 配信) 中央病院主催	【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】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立 場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、 学生または外部からも受講可 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究の基礎	2023 年 6 月 13 日
4	臨床研究セミナー基礎編4 (WEB 配信) 東病院主催	【テーマ】わかりやすい ICF の作り方とオプトア ウト 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立 場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、 学生または外部からも受講可 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究の基礎	2023 年 7 月 11 日
5	臨床研究セミナー基礎編5 (WEB 配信) 中央病院主催	【テーマ】先進医療・患者申出療養とは 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立 場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、 学生または外部からも受講可 【時間】1時間 【研修内容】臨床研究の基礎	2023 年 8 月 8 日

(様式第5)

6	臨床研究セミナー基礎編 6 (WEB 配信) 東病院主催	【テーマ】生物統計の基礎知識 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】1 時間 【研修内容】臨床研究の基礎	2023 年 9 月 12 日
7	臨床研究セミナー基礎編 7 (WEB 配信) 中央病院主催	【テーマ】臨床研究のトレンド 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】1 時間 【研修内容】臨床研究の基礎	2023 年 10 月 10 日
8	臨床研究セミナー基礎編 8 (WEB 配信) 東病院主催	【テーマ】安全性評価 (安全性評価入門) 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】1 時間 【研修内容】臨床研究の基礎	2023 年 11 月 14 日
9	臨床研究セミナー基礎編 9 (WEB 配信) 中央病院主催	【テーマ】がんと臨床試験「皮膚がん」 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】1 時間	2023 年 12 月 13 日

(様式第 5)

		【研修内容】臨床研究の基礎	
1 0	臨床研究セミナー基礎編 10 (WEB 配信) 東病院主催	【テーマ】疾患と臨床試験シリーズ【膵癌】 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】1 時間 【研修内容】臨床研究の基礎	2024 年 1 月 9 日
1 1	臨床研究セミナー基礎編 11 (WEB 配信) 中央病院主催	【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】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】1 時間 【研修内容】臨床研究の基礎	2024 年 2 月 13 日
1 2	臨床研究セミナー基礎編 12 (WEB 配信) 東病院主催	【テーマ】疾患と臨床試験シリーズ【食道癌】 【目的】臨床研究の知識を習得し、それぞれの立場での日常業務への反映を目的とする 【対象者】医師、コメディカル、職種は問わず、学生または外部からも受講可 【時間】1 時間 【研修内容】臨床研究の基礎	2024 年 3 月 12 日
1 3	上級者 CRC 養成研修 中央病院主催	【テーマ】1. その IRB 申請資料大丈夫？実はみんな困っている資料作成のポイントを考えよう 2. 今日他部署に嫌われた！ネゴシエーションできますか？交渉上手でお仕事上手！ 目覚めよう！心を掴む組織マネジメント	2023 年 11 月 10 日

(様式第 5)

		<p>【目的】上級者臨床研究コーディネーターに求められる知識を学び、さらに質の高い臨床研究の推進に寄与できる人材の育成</p> <p>【対象者】CRC 実務経験 3 年以上 6 年未満</p> <p>【時間】e-learning での講義 45 分～60 分×15 講義、演習 4 時間</p> <p>【研修内容】臨床研究支援</p>	
--	--	---	--

- (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	5	2	0	0	2	0	3	0	4	1	0	0	1	1	8	14
2	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	2	3	1	2	8	26
3	5	2	0	0	0	0	1	0	5	0	4	0	2	0	24	35
4	1	0	0	0	0	0	1	0	3	0	1	1	1	1	11	27
5	4	0	0	0	0	0	1	0	7	1	3	2	1	0	19	32
6	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	3	0	0	0	4	24
7	1	1	0	0	0	0	2	1	4	1	2	2	0	1	26	23
8	0	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0	2	1	0	3	24
9	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2	0	0	16	14
10	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2	0	0	9	20
11	2	4	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	0	14	20
12	0	2	0	0	0	0	0	0	3	0	0	2	0	1	4	7
13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	2	0	1	0	1

(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 研究倫理編 医学系指針改正の解説	【テーマ】研究倫理 【目的】倫理審査のための必要知識の習得 【対象者】すべての倫理審査に関わる人 【時間】60分	3人	2人	2023年6月26日

(様式第5)

		【研修内容】 生命・医学系指針の主な改正内容”			
2	臨床研究セミナー 研究倫理編 倫理審査の要否の考え方	【テーマ】研究倫理 【目的】倫理審査のための必要知識の習得 【対象者】すべての倫理審査に関わる人 【時間】60分 【研修内容】 倫理審査の要否の迷いやすい例と考え方	1人	2人	2023年7月12日
3	臨床研究セミナー 研究倫理編 PPI：全ゲノム解析の患者・市民パネル検討会の結果	【テーマ】研究倫理 【目的】倫理審査のための必要知識の習得 【対象者】すべての倫理審査に関わる人 【時間】60分 【研修内容】 「患者・市民パネル」検討会～ゲノム医療への患者・市民参画	3人	1人	2023年8月1日
4	2023年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修（中央病院主催）	【テーマ】研究倫理 【目的】倫理審査のための必要知識と審査の視点の習得	2人	9人	2023年8月26日

(様式第5)

		<p>【対象者】</p> <p>研究倫理審査委員会の委員長、副委員長を含む全ての委員（予定者含む）</p> <p>研究倫理審査委員会の事務局担当者（予定者含む）</p> <p>【時間】合計 390 分</p> <p>【研修内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究倫理の成り立ち 歴史と基本 ・ 研究倫理と研究デザインの基礎知識 ・ 医療 AI やプログラム医療機器の研究における倫理的配慮 ・ 倫理審査委員が知っておくべき生物統計学の基礎知識 ・ 今年の倫理指針改正について 			
	合 計		4 人	10 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

臨床研究や治験を適切に実施する上で責任医師の責務は重大であり、責任医師の要件を定め、確認を行っている。

【企業治験・医師主導治験：治験責任医師の要件】

治験責任医師経験者：

- ・ ICH E6 GCP Essential GCP Training v2 テストに合格している。
- ・ 院内臨床研究セミナー（GCP セミナー）全 3 回の内いずれか 1 つを受講している。
- ・ ICRweb 上に設けた以下のプログラムを履修している。

臨床研究における研究責任者の責務

臨床試験総論

臨床研究法の概要

研究倫理審査のポイント-科学的観点から

倫理審査のポイント-倫理的観点から

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

治験責任医師未経験者：上記学習に加え、

- ・ 当院で実施する治験の分担医師として 10 試験以上、担当医として 10 例以上の経験を有し、スタッフとして原則 1 年以上経過している（内科 7 科 呼吸器、腫瘍、消化管、頭頸部・食道、肝胆膵、血液腫瘍、先端医療科）
- ・ 当院で実施する治験の分担医師として 3 試験以上、担当医として 5 例以上の経験を有し、スタッフとして原則 1 年以上経過している（内科 7 科以外）

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

(様式第 5)

【研究者主導試験：研究責任医師の要件】

ICRweb 上に設けた以下のプログラムを履修している。

臨床研究における研究責任者の責務

臨床試験総論

臨床研究法の概要

研究倫理審査のポイント-科学的観点から

倫理審査のポイント-倫理的観点から

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

【臨床研究を行う者等を対象】

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

【臨床研究コーディネーター】

初期教育

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

【外部臨床研究コーディネーターのがん臨床研究 CRC 長期研修プログラム】

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

【治験事務室】

以下の研修の受講を必須とし研究記録を用いて管理している。

- ・ 院内臨床研究セミナー（GCP セミナー）全 3 回の内、Basic セミナーの受講
- ・ ICRweb 上に設けられた以下のプログラムの受講

PRIM02019 年度研究倫理研修会

2019 年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修

【中央病院倫理審査事務室】

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

【研究企画推進部・データ管理室】

SOP に則って、着任時研修を行っている。

修了証の発行はないが研修記録を用いて管理している。また、年度ごとに臨床研究に関する一定時間以上の研修受講を必須とし、受講状況を管理している。

【多施設データ管理室】

データ管理の経験により 2～3 年での独り立ちを目指した計画を立て、OJT を中心としたトレーニングプログラムを実施している。トレーニング中は、2 週ごとに教育担当者が進捗状況を確認し、また半年ごとに室長による習熟度の評価を行っている。その他、NCC 内外で開催される講習会やセミナー等の受講を推奨しており、各自研修記録を作成し管理している。

(様式第 5)

【他の臨床研究に携わる者】

がん臨床研究セミナーを通年で受講した場合、修了書を発行している。

医療職免許を持たない研究補助員も受講し、修了書を得ている。

【看護師】

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

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

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

GCP テスト（Web テスト）：

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

生物統計セミナー修了証の認定基準：

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

3 特定臨床研究に関する研修計画

■研修計画の概要

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

(様式第 5)

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

■研修についての公表状況等

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

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

4 特定臨床研究に関わる者に対するその他の研修

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

--

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

① 治験責任医師に必須としている GCP セミナーは、すべての責任医師は 100%受講しており、ICH E6 GCP Essential GCP Training v2 の受講およびテストを完了している。また臨床研究コーディネーターも院内 GCP セミナー全 3 回と ICH E6 GCP Essential GCP Training v2 の受講およびテスト必須とし完了している。

② 臨床研究実施者必須としている研究倫理セミナーは各職種医療スタッフが参加している。

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

(様式第5)

①国内

- ・日本臨床試験学会 GCP パスポート認定 : 21 人
- ・日本臨床試験学会 GCP パスポートエキスパート認定 : 5 人
- ・日本臨床試験学会認定がん臨床研究専門職 : 5 名
- ・日本人類遺伝学会ゲノムメディカルリサーチコーディネーター認定 : 2 人・倫理審査専門職認定 (CReP) : 5 人
- ・日本臨床薬理学会認定 CRC : 5 名
- ・日本癌治療学会シニア CRC 認定 : 2 人

②海外

- ・SoCRA (Society of Clinical Research Associates)
CCRP (Certified Clinical Research Professional) 認定 : 9 人
- ・ACRP (Association of Clinical Research Professionals) 認定 : 1 人

【上級者臨床研究コーディネーター養成研修】

受講修了 : 14 名

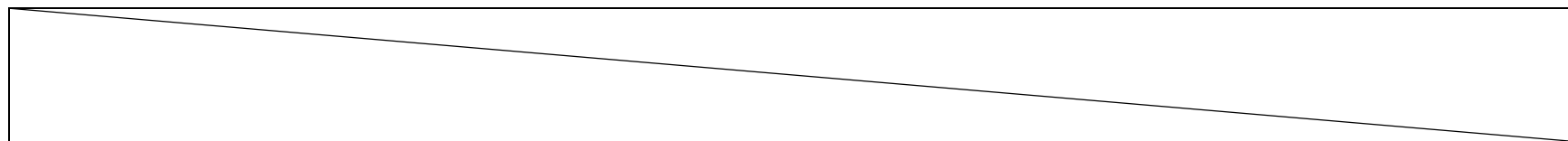
(4) 他の診療所又は病院等に所属する者が、申請機関において受講する特定臨床研究に関する実地研修の実施状況 (任意)

--

(注) 実地研修の対象職種と修練内容について記載すること。

(5) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

(様式第 5)



(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状
管理責任者氏名	病院長 瀬戸 泰之	
管理担当者氏名	医療安全管理室：楠本 昌彦（副院長・医療安全担当） 臨床研究支援部門：山本 昇 研究企画推進部：沖田 南都子 研究実施管理部：上野 秀樹 データ管理部：福田 治彦 生物統計部：柴田 大朗 生命倫理部：一家 綱邦 薬剤部：橋本 浩伸 放射線技術部：谷崎 洋 がん相談支援センター：里見 絵理子 統括事務部長・医事管理部長：樋山 一郎	

		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	医事管理課
		各科診療日誌	医事管理課
		処方せん	薬剤部
		手術記録	医事管理課
		看護記録	医事管理課
		検査所見記録	医事管理課
		エックス線写真	放射線技術部
		紹介状	医事管理課
		退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	医事管理課
		研究計画書	治験事務室
臨床研究に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	同意説明文書	治験事務室
		症例報告書	治験事務室
		倫理審査委員会に関する記録	・研究支援センター研究管理部被験者保護室/中央病院倫理審査事務室 ・Webシステム（教育履修管理・研究倫理審査申請システム／臨床研究法申請システム）
		利益相反に関する記録	COI管理室
		重篤な有害事象への対応に関する記録	治験事務室
		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	治験事務室
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿	人事課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	治験事務室
		他の病院又は診療所と共同して特	研究企画推進部

(様式第6)

		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		議事録や台帳等により管理
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	研究企画推進部	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究コーディネーター室	・部門システムあるいは議事録や台帳等により管理
	規則第一一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	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	治験事務室	【研究企画推進部】 <ul style="list-style-type: none"> 研究企画推進部を設置し、治験や治験以外の特定臨床研究に関するコンサルテーションやプロトコル作成支援、公表論文のレビューといった支援を行っている 臨床研究に係る各種委員会を設置、プロトコルコンセプトの審査に関する手順書に加え、多施設共同試験のプロトコル作成支援、説明文書作成支援、症例報告書作成支援、論文や各種レポートのレビューに関する手順書が整備されている
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	治験事務室	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	研究管理課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	研究管理課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	研究企画推進部	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究支援部門	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	医療安全管理室	
		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を行う部門の設置状況	データ管理部	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	データ管理部	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	データ管理部	【データ管理部】 <ul style="list-style-type: none"> 国立がん研究センターが中心となって運営する日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の多施設共同臨床試験、JCOG試験以外で、国立がん研究センター中央病院が
		専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療安全管理室 薬剤部	

(様式第6)

	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	<p>主導で行う単施設および多施設の臨床試験のデータ管理について統括管理者1名およびデータマネージャー12名を配置し、国立がん研究センターから特定非営利活動法人がん臨床研究機構への業務委託「がん集学的治療多施設共同臨床試験支援業務」に基づきデータマネージャー16名による支援を受けている</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験開始準備、試験管理、患者登録、症例報告書（CRF）管理、データ管理、定期モニタリング、教育研修に関する標準業務手順書を作成しこれらに則ってデータ管理を行っている <p>【産学連携・知財戦略室】</p> <ul style="list-style-type: none"> 室内の鍵付き保管庫、アクセス制限のある共有サーバー及び入室制限のある地下保管庫を利用 関連資料の院外持出し禁止
	医療安全管理責任者の配置状況	医療安全管理室	
	医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	
	医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療安全管理室	
	診療録等の管理に関する責任者の選任状況	診療情報管理室	
	医療安全管理部門の設置状況	医療安全管理室	
	高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	高難度新規医療技術等管理室	
	未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	高難度新規医療技術等管理室	
	入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療安全管理室	
	他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療安全管理室	
	管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況	医療安全管理室	
	職員研修の実施状況	医療安全管理室	
	監査委員会の設置状況	医療安全管理室	
	医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況	医療安全管理室	
	認定臨床研究審査委員会での特定臨床研究の審査体制の整備状況	中央病院倫理審査事務室	
	利益相反委員会の設置状況	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	COI管理室	
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	産学連携・知財戦略室	
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	産学連携・知財戦略室	
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究コーディネーター室 がん相談支援センター	
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	臨床研究コーディネーター室 がん相談支援センター	
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務を行う者の配置状況	研究企画推進部	
	評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に	研究企画推進部	

(様式第 6)

		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		
--	--	------------------------------	--	--

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

(様式第 7)

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

特定臨床研究に関する体制

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

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

(様式第7)

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無

規程・手順書の主な内容：

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

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

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

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

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

- 研究試料の保管に関する標準業務手順書（別添⑦）
＜主な内容＞
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法第145号 以下「薬機法」という）が適用される医師主導治験、及び、「臨床研究法」（平成29年法律第16号）が適用される臨床研究、及び、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号 以下「医学系指針」という。）が適用される臨床研究において人体から取得された試料の保管に関する規程

(イ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

- 研究費の管理・監査の実施規程 (別添⑧)
＜主な内容＞
コンプライアンス推進責任者としての病院長の競争的資金等の適切な運営、管理等の責務を規定

(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

上記①、②、③関連

- 治験等に係わる標準業務手順書 (別添⑨)
＜主な内容＞
治験責任医師の責務を規定(適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応等を含む)
- 治験審査委員会標準業務手順書 (別添⑩)
＜主な内容＞
治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
- 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書 (別添⑪)
＜主な内容＞
医師主導治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
- 特定臨床研究業務手順書(再掲) (別添⑥)
＜主な内容＞
研究責任医師等の責務を規定(適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、疾病等報告、モニタリング、監査、利益相反管理、認定臨床研究審査委員会への申請等、実施計画の届出等を含む)
- 臨床研究法に基づく臨床研究審査委員会設置・運用規程 (別添⑫)
＜主な内容＞
研究実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
- 中央病院臨床研究審査委員会標準業務手順書 (別添⑬)
＜主な内容＞
臨床研究法下で実施される特定臨床研究の実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定

上記⑤関連

- 国立研究開発法人国立がん研究センター組織規程 (別添⑭)
＜主な内容＞
臨床研究支援部門及び各室、責任者の所掌事務を規定
- 治験等に関わる標準業務手順書(再掲) (別添⑨)
＜主な内容＞
治験責任医師の責務を規定(被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応、結果の公表等を含む)
- 医師主導治験標準業務手順書 (別添⑮)
＜主な内容＞
治験責任医師の責務を規定(適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応等を含む)
- 医師主導治験におけるモニタリング実施に関する標準業務手順書 (別添⑯)
＜主な内容＞
当院の医師が自ら行う医師主導治験のモニタリング実施に関する基本的手順を規定
- 医師主導治験の監査に関する標準業務手順書 (別添⑰)

<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基本的手順を規定</p> <p>- 特定臨床研究業務手順書（再掲）（別添⑥）</p> <p>＜主な内容＞</p> <p>研究責任医師等の責務を規定（適切な研究計画書の作成、被験者への同意の責務、疾病等報告、モニタリング、監査、利益相反管理、認定臨床研究審査委員会への申請等、実施計画の届出等を含む）</p> <p>- 中央病院特定臨床研究の監査に関する要領（別添⑩）</p> <p>＜主な内容＞</p> <p>臨床研究法の特定臨床研究に係る監査を、適切に実施するための基本的手順を規定</p> <p>- 中央病院臨床試験コンセプト検討委員会規程（別添⑪）</p> <p>＜主な内容＞</p> <p>特定臨床研究の適正かつ円滑な実施に資するため、研究者より提出されるコンセプト（臨床研究の研究計画書の要点）をもとに、推奨される研究支援体制、コンセプトの改善点などを審議する委員会の運営に関する規定</p> <p>- 実施計画書作成マニュアル（がん領域のPhaseⅡ、PhaseⅢに対応）</p> <p>- 研究・薬事相談</p> <p>＜主な内容＞</p> <p>研究者が実施予定または実施中の臨床研究の薬事に関する相談及び研究に係る各種相談に対する助言等を行う業務を適切に実施するための基本的手順を規定</p> <p>- 中央病院患者申出療養委員会規程（別添⑫）</p> <p>＜主な内容＞</p> <p>患者申出療養の臨床研究について、実施の可否を決定し適正な管理と運用を指示すること、および患者申出療養を実施するために必要な審議を行うための基本的手順を規定</p> <p>- 患者申出療養標準業務手順書（別添⑬）</p> <p>＜主な内容＞</p> <p>患者申出療養を適切に実施するための基本的手順を規定</p>
<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> <p>＜治験・臨床研究運営委員会＞</p> <p>国立がん研究センター中央病院において実施されている治験および臨床研究に関することを管理し、適正かつ円滑に行われるために必要な事項を審議することを目的として、病院長、研究担当副院長、医療安全担当副院長、臨床研究支援部門長を始め、臨床研究の支援にあたる各部門の責任者・長、診療科長等からなる委員会。</p> <p>この中で病院長は委員長を務め、①臨床研究・治験の実施に関する決定事項に責任を負うこと、②告発等がなされた臨床研究にかかる不適切事案については、速やかに当該研究の継続の可否を判断し、必要に応じて研究の中止・中断を指示するとともに、事案・原因に応じて当該研究者の研究活動の停止、再教育等を指示すること、③委員会に対して必要な情報提供を行い、速やかに不適切事案の詳細の把握、原因の究明、再発防止策の検討等を行うことが、病院長の権限および責務として規定されている。</p> <p>（主な内容）</p> <ul style="list-style-type: none">- 治験・臨床研究の実施、運営に関する事項- 研究実施管理部・研究企画推進部・データ管理部の運営に関する事項- 治験責任医師・研究責任者の業務に関する事項- 研究活動における不正行為の防止に関する規程に基づき、中央病院の治験・臨床研究に関する告発等がなされた事項- その他治験・臨床研究に関する必要な事項 <p>（開催）</p>

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

(開催実績)

令和5年度第1回：	令和5年4月18日（火）
令和5年度第2回：	令和5年5月16日（火）
令和5年度第3回：	令和5年6月20日（火）
令和5年度第4回：	令和5年7月18日（火）
令和5年度第5回：	令和5年9月19日（火）
令和5年度第6回：	令和5年10月17日（火）
令和5年度第7回：	令和5年11月21日（火）
令和5年度第8回：	令和5年12月19日（火）
令和5年度第9回：	令和6年1月16日（火）
令和5年度第10回：	令和6年2月20日（火）
令和5年度第11回：	令和6年3月19日（火）

＜不適切事案の未然防止、不適切事案の早期発見のための活動＞

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

(関連規定)

- 研究活動における不正行為の防止に関する規程 再掲(別添③)

＜主な内容＞

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

- (注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること
2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿（役職のわかるものに限る。）を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。（別添②②）
3 2 の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。（別添②～⑩）
4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。（別添①_1～3）

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

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	<input checked="" type="checkbox"/> 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	当該委員会に関する規程を定めている。

(様式第 7)

活動の主な内容：

中央病院において実施されている治験及び臨床研究の適正実施及び推進のために、中央病院長による管理・監督状況を、中立的かつ客観的な立場から監査する役割を担うことを目的とする。

(主な審議内容)

- 中央病院において実施中の治験・臨床研究に係る遂行状況の確認及び不正事案等の監視
- 不正行為等不適切事案発生時に、病院長を中心としてとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止策等の適正性
- 上記の知見に基づく是正勧告に関する事項
- 中央病院治験・臨床研究運営委員会における管理状況に係る監査及びその監査結果の報告
- 中央病院における臨床研究管理体制に係る意見書の提出
- その他、治験・臨床研究をより適切に実施するために必要な管理体制に関する提案・助言(開催)
- 年1回程度定期に開催
- その他、緊急性のある審議事項が発生したとき等、必要に応じて開催

(開催実績)

令和元年度： 令和元年10月4日(金)
令和 2年度： 令和 2年 9月16日(水)
令和 3年度： 令和 3年 10月11日(月)
令和 4年度： 令和 4年 9月6日(火)
令和 5年度： 令和 5年 8月3日(木)
令和 6年度： 令和 6年 10月3日(木)

(注) 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の設置規程、構成員名簿、今後の開催予定がわかる資料を添付すること。(別添③_1~2)

(様式第 7)

3 特定臨床研究に関する不適正事案

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要：</p> <p>除外基準に「脳転移を有するもの」と定められていたところ、基準を満たさない脳転移のある患者を登録し、治験薬投与を開始した。</p> <p>2023 年 10 月 20 日に Module1 コホートの同意を取得した。同年 10 月 31 日にスクリーニング検査を実施したところ、無症候性の現時点で治療不要な脳転移を認めた。除外基準に「脳転移を有する者。ただし、治療を受け、症状がなく、安定しており、AZD9592 の初回投与前 2 週間以上にわたり、prednisone 換算で 10mg/ 日を超えるステロイド剤の継続投与を必要としない場合を除く。」と規定されていたことから、11 月 7 日に治験依頼者の当院担当者へ当該症例が登録可能か問い合わせした。担当者から、「無症候性で直近の治療を必要としない脳転移であればこれまで無治療であっても組み入れ可能」と回答を得た。登録可能と回答を得たことから、同年 11 月 14 日、治験薬投与を開始した。しかし、同年 12 月 11 日に、治験依頼者内で Global Study Team から共有される資料を再確認したところ、治験依頼者の担当者が確認した脳転移の見解は、Module1 以外のコホートに適応されるものであり、Module1 の場合は治験参加以前に脳転移に対し無治療な患者は組み入れ不可であることが発覚した。同日、担当モニターより、除外基準に抵触する連絡があり、逸脱対応で治験継続となった。</p>			
<p>不適正事案に関する対応状況：</p> <p>被験者へ説明し、謝罪した。治験継続の意思を確認し、治験を継続した。</p> <p>除外基準の抵触に伴う有害事象は認めず、同年 12 月 25 日の有効性画像評価において、脳転移の縮小を認めた。事案発覚後から 2024 年 2 月 7 日まで関係部門で原因分析を行い、同年 2 月 7 日に病院長へ報告し、同年 3 月 19 日の治験・臨床研究運営委員会で周知した。</p>			
<p>是正措置：</p> <p>治験責任医師から、Module 1 の無治療の脳転移患者の組み入れは不可であることを、治験分担医師や関係者へ周知した。</p>			

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
<p>不適正事案の概要：</p> <p>先進医療 B として実施している特定臨床研究において、予定登録期間（2023 年 2 月末まで）を過ぎていたが、当初の研究実施計画書に記載されていた総研究期間内（2025 年 2 月末まで）ではあったことから、予定登録期間および総研究期間の延長手続きが承認される前に 2 例の症例登録を行った。</p> <p>2023 年 6 月に予定登録期間および総研究期間の延長について先進医療会議に変更申請をしたところ、予定登録期間が過ぎていることについて指摘を受けた。</p>			

不適正事案に関する対応状況：

厚生労働省および先進医療会議より指摘を受け、2023 年 8 月に全施設で症例登録を停止した。2024 年 9 月 4 日に病院長ならびに CRB に不適合報告を行うとともに、原因分析・是正措置の検討を行った上で、先進医療会議に対し経緯および再発防止策の報告を行った（報告書添付）。

不適正事案の報告後、予定登録期間および総研究期間を 2 年間延長が承認され、さらに参加施設を 4 施設追加することにより試験の完遂を目指す方針となった。

是正措置：

1. 研究代表医師/研究事務局としては、診療科のミーティングで定期的に試験の進捗について確認し、予定登録期間や総研究期間についても確認する。
2. 研究代表医師/研究事務局から予定登録期間や総研究期間についてデータセンターや協力医療機関に四半期ごとに周知する。予定登録期間の終了までの期間が残り6か月以降からは登録状況を確認するとともに予定登録期間を毎月連絡する。登録票に登録期間を追加するとともに登録期間内であることをチェックする項目を追加し、データセンターは登録票を受領した際に登録期間内であることを確認する。
3. 協力医療機関に対しては、登録票を記載する際に、登録期間内であることをチェックする項目を必ずチェックし、登録票をデータセンターへ送信する前に、予定登録期間内であることを確認するよう研究代表医師/研究事務局より周知する。
4. 中央病院・臨床研究支援部門としては、国立がん研究センター中央病院が申請医療機関となっているすべての先進医療制度下の臨床試験の研究期間、登録期間を一元管理し、研究者に対し進捗の管理を定期的に行い、すべての実施責任医師と病院長に文書にて報告することとする。
5. 臨床研究支援部門内で、不適切事案を共有し、再発防止に努めるとともに、年間の教育研修記録を管理する。
6. データセンターについては、患者登録の進捗について研究代表医師/研究事務局、臨床研究支援部門と定期的にミーティングを行うことを依頼する。
7. CRBの審査に際しては、審議に際し留意が必要な点については、申請者側で明確にして申請する。
8. 医療機関としては本不適切事項を踏まえ、2023 年 10 月 25 日に院内の全研究者を対象に不適切事案について、CRB 申請時における留意が必要な事項についての研修を行った。今後も継続して定期

(様式第 7)

的に研究者向けの研修を実施する。

登録 ID 等	**	治験・臨床研究名	**
不適正事案の概要： 患者選択基準として「遠隔転移がない患者」と定められていたところ、肺転移のある不適格例を登録した。 2024年1月19日に遠隔転移がないことを確認の上、同意を取得した。同年2月20日を治験開始日と設定し、2月19日にスクリーニング検査のCTを実施し、画像診断レポートが未完成の時間であったため、CT画像で遠隔転移がないことを確認し、同日登録を行った。次日2月20日の治験実施前に、画像診断レポートでの肺転移の指摘をみつけ、治験投与及び照射前に治験を中止した。			
不適正事案に関する対応状況： 患者へ遠隔転移について説明し、治験を中止した。画像診断時は、CT 画像診断レポートを確認する手順になっていたが、登録することを優先し、画像診断医のレポートを待たなかった。事案発覚後から 2024 年 3 月 1 日まで関係部門で原因分析。是正処置の検討を行い、同年 3 月 1 日に病院長へ報告し、同年 4 月 16 日の治験・臨床研究運営委員会で周知した。			
是正措置： 画像診断レポートの確認の運用を徹底し、未確定の場合は放射線診断医へ連絡し所見コメントを確認する。			

- (注) 1 不適正事案に関する調査の概要（方法、期間、結果等）を記載すること。
2 調査報告書その他関係書類が取りまとめられている場合は、添付すること。(別添㉔)

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			<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の名称及び責任者		部門名	臨床研究支援部門
氏 名	中村 健一	役職名	臨床研究支援責任者
<p>活動の主な内容：</p> <p>研究実施管理部：企業治験（実施中） 392試験 医師主導治験 52試験 先進医療B 1試験 患者申出療養 1試験 のCRC業務を支援 （インフォームド・コンセント補足説明、登録関連業務、被験者・家族の相談対応、スケジュール管理、症例報告書作成、有害事象対応、モニタリング・監査対応、関連部署との調整、文書管理等）</p> <p>研究企画推進部：医師主導治験（支援中） 19試験 先進医療B・患者申出療養 15試験（企画管理室9、多施設研究支援室7） 特定臨床研究・努力義務研究・倫理指針研究 50試験 の中央支援業務 （特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の作成支援、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、その他の医師主導治験調整事務局、施設訪問モニタリング、研究計画書作成支援、先進医療申請支援、施設訪問監査、学会発表支援、論文公表支援など）</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			<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p><総則> CRS-PROV 総則 （臨床研究支援部門の業務において遵守すべき規則を明記するもの）</p> <p><全般> CRS-SOP-ADM-001 標準業務手順書（SOP）の作成及び管理 （臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務に必要な標準業務手順書の作成および管理の手順を定めたもの） CRS-SOP-ADM-002 教育訓練 （臨床研究支援部門が関わる臨床研究を適正に実施するために、職員の教育および研修のための手順を定めたもの） CRS-SOP-ADM-003 記録類の保管 （臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する電子媒体を含む記録類が適切に保管されるための手順を定めたもの） CRS-SOP-ADM-004 情報セキュリティ対策 （国立研究開発法人国立がん研究センター「情報関係セキュリティ維持のためのガイドライン」および「国立がん研究センターの保有する個人情報の保護に関する規定」に基づき、臨床研究支援部門における情報セキュリティの確保を図るための手順を定めたもの） CRS-SOP-ADM-005 電子記録・電子署名の取り扱い基準</p>			

<p>(臨床研究支援部門における電磁的記録および電子署名の利用に関する手順を定めたもの)</p> <p>CRS-SOP-ADM-006 コンピュータシステムバリデーション</p> <p>(臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務に必要なとなるコンピュータシステムバリデーションの実施手順を定めたもの)</p> <p>CRS-SOP-ADM-007 業務委託時の契約</p> <p>(臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務において、臨床研究の実施の準備および管理に係わる業務の全部または一部を委託する場合に、業務開始前に業務受託者と委受託契約を締結する手順等を定めたもの)</p> <p>CRS-SOP-ADM-008 業務委託先選定に関する手順書</p> <p>(臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務において、臨床研究の実施の準備および管理に係わる業務の全部または一部を委託する場合に、業務受託先の選定手続きについて定めたもの)</p> <p>CRS-SOP-ADM-009 任命</p> <p>(臨床研究支援部門が関わる臨床研究において、業務担当者の任命の手順を定めたもの)</p> <p>CRS-SOP-ADM-010 コンサルテーション</p> <p>(臨床研究支援部門が関与するコンサルテーション業務の業務手順を定めたもの)</p> <p>CRS-SOP-ADM-011 クオリティマネジメントシステム Quality Management System (QMS)</p> <p>(臨床研究支援部門が関わる臨床研究におけるQMSを実装するための組織や基本方針を定めたもの。付録として品質管理計画書テンプレートと医師主導治験におけるトレーニングポリシーが存在する。)</p> <p><医師主導治験の研究支援に関する手順書></p> <p>CRS-SOP-CTM-001 臨床研究に関する文書の作成支援</p> <p>(臨床研究支援部門が関与する臨床研究の文書の作成支援を適正に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)</p> <p>CRS-SOP-CTM-002 臨床研究マネジメント</p> <p>(臨床研究支援部門が関与する臨床研究のマネジメントを円滑に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)</p> <p>CRS-SOP-CTM-003 治験計画届出</p> <p>(臨床研究支援部門が関与する医師主導治験計画届出を適正に、また遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)</p> <p>CRS-SOP-CTM-004 臨床試験登録</p> <p>(臨床研究支援部門が関与する臨床試験の臨床試験登録を適正にまた遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの)</p> <p>CRS-SOP-CTM-005-1 医師主導治験安全情報管理</p> <p>(臨床研究支援部門が関与する医師主導治験における安全性情報管理について必要な手順を定めたもの)</p> <p>CRS-SOP-CTM-005-2 臨床研究安全情報管理</p> <p>(臨床研究支援部門が関与する臨床研究における安全性情報管理について必要な手順を定めたもの)</p> <p>CRS-SOP-CTM-006-1 治験薬管理</p> <p>(臨床研究支援部門が関与する医師主導治験における治験薬管理について必要な手順を定めたもの)</p> <p>CRS-SOP-CTM-006-2 試験薬剤管理</p> <p>(臨床研究支援部門が関与する臨床研究における治験薬管理について必要な手順を定めたもの)</p> <p>CRS-SOP-CTM-006-3 治験機器管理</p> <p>(臨床研究支援部門が関与する臨床研究における治験機器管理について必要な手順を定めたもの)</p> <p>CRS-SOP-CTM-006-4 試験機器管理</p> <p>(臨床研究支援部門が関与する臨床研究における試験機器管理について必要な手順を定めたもの)</p> <p>RS-SOP-CTM-007 モニタリング</p> <p>(臨床研究支援部門が関与する医師主導治験におけるモニタリングについて必要な事項を定めたもの)</p>

の)

CRS-SOP-CTM-008 記録類のQC

(臨床研究支援部門が関与する臨床研究の品質管理の一環として実施されるQC(Quality Control)業務に関する手順を定めたもの)

<多施設共同試験の研究支援に関する手順書>

JCOG-SOP-SC-001 サイエンス部門概要

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

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

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

JCOG-SOP-SC-003 臨床研究に関する文書のレビュー

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

JCOG-SOP-SC-006 バイオバンク機能の支援

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JCOG-SOP-OP-001 オペレーション部門概要

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

)

JCOG-SOP-OP-002 臨床研究に関する文書の作成支援

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

JCOG-SOP-OP-003 臨床研究に関する文書管理

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

JCOG-SOP-OP-004 臨床研究に関連する支援業務

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

JCOG-SOP-OP-005 先進医療制度下で実施する臨床研究の手順

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

<多施設共同試験の品質保証に関する手順書>

JCOG-SOP-QA-001 品質保証部門概要

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

JCOG-SOP-QA-002 監査

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

JCOG-SOP-QA-003 効果・安全性評価委員会審査

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

JCOG-SOP-QA-004 中間解析

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

JCOG-SOP-QA-005 モニタリングレポート検討

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

JCOG-SOP-QA-006 健康危険情報

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

JCOG-SOP-QA-007 研究の進捗管理

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

JCOG-SOP-QA-008 プロトコールバージョン管理

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

<研究計画書コンセプト作成支援に関する規定・手順書>

中央病院臨床試験コンセプト検討委員会規程

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

中央病院臨床試験コンセプト検討委員会標準業務手順書

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

<研究者主導試験のモニタリングに関するガイドライン>

(様式第7)

中央病院モニタリングガイドライン

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

<患者申出療養の実施に関する手順書>

中央病院患者申出療養標準業務手順書

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

<特定臨床研究の実施に関する手順書>

中央病院特定臨床研究業務手順書

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

中央病院臨床研究法に基づき実施される臨床試験の実施許可手順書

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

以下の各種文書の作成に当たって見本となるような文書。

研究計画書

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

同意説明文書

- ・ JCOGモデル説明文書テンプレート
- ・ 治験(臨床試験)の説明・同意文書テンプレート

モニタリングに関する手順書

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

監査に関する手順書

監査手順書テンプレート

(様式第 7)

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

① 特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		有・無	
<p>部門名：臨床研究支援部門 データ管理部</p> <p>活動の主な内容：</p> <p>データ管理室：医師主導治験 15 試験 先進医療B・患者申出療養 6 試験 特定臨床研究・努力義務研究・倫理指針研究 6 試験 のデータ管理業務を実施（プロトコールレビュー、CRF設計、EDC構築関連業務、患者登録管理、試験進捗管理、データマネジメント業務、中央モニタリング、症例検討会資料作成、解析補助、総括報告書付録患者データ一覧表作成、論文・学会発表資料の作成補助など）</p> <p>多施設データ管理室：</p> <p>医師主導治験 2 試験 先進医療B 9 試験 その他特定臨床研究 80 試験 のデータ管理業務を実施（プロトコールレビュー、CRF設計、EDC構築関連業務、患者登録管理、試験進捗管理、データマネジメント業務、中央モニタリング、解析補助など）</p> <p>【具体的業務】</p> <p>日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）が実施する約90の研究者主導臨床試験、および中央病院が主導で行う単施設もしくは多施設のJCOG以外の約20の医師主導治験・特定臨床研究を支援。 研究者情報データベース管理、データマネジメント計画書作成、患者登録、患者登録システム設計・構築・管理、試験進捗管理、EDC設計・構築・管理、データ入力進捗管理、データチェック、クエリ発行・回収・管理、解析用データセット作成、集計、モニタリングレポート作成、解析結果点検、論文・学会発表資料の作成補助。 当該業務を行うデータセンターは、診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門多施設データ管理室およびデータ管理室に置かれており、診療に従事する医師等（研究者）から独立してデータ管理を行っている。多施設データ管理室のCRF保管庫にはIDカードリーダーによる入室制限があり、あらかじめ登録されたIDカードを持つ者のみが入室できる。入り口は常時施錠されている。データ管理室のCRFは常時施錠されたキャビネット内に保管されており、鍵の管理はデータ管理室長が行っている。また、研究データのデータベースのアクセス権限は厳密に管理されており、データマネージャー以外の者が直接アクセスすることはできず、研究者が直接もしくは指示により（改竄や捏造などの）不適切な研究データの変更を行うことはできない</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	福田治彦	所 属	臨床研究支援部門 データ管理部
役職名	データ管理部長	資 格	医師
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること	平成 8 年から 20 年以上、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のデータセンターのデータ管理を統括し、加えて平成 27 年からは中央病院が主導するインハウス研究のデータ管理の統括も行っている。 平成 3 年に東京大学医学部疫学・生物統計学教室客員研究員として生物統計学、データ管理、臨床試験方法論を学び、統計解析ソフト SAS によるデータ解析や Microsoft Access 等によるリレーショナルデータベース構築を自ら行うことが		

(様式第 7)

及び専従であること との説明	できる。東京大学の大橋靖雄教授らにより日本のがん臨床研究にデータマネジメントが本格導入された平成 11 年～12 年には(財)日本科学技術連盟による本邦初のデータマネジメントセミナーの講師も務めた。
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">有</div> ・無
<p>規程・手順書の主な内容：</p> <p><医師主導治験のデータ管理支援に関する手順書></p> <p>CRS-SOP-DM-001 EDCを利用したデータマネジメント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画書のレビュー ・EDCシステムの選定 ・DM計画書策定 ・統計解析担当者との事前協議 ・CRFチェックリストの作成 ・EDC画面の作成 ・エディットチェックならびに画面遷移の実装 ・EDCのバリデーション実施 ・EDC入力マニュアルの作成 ・EDCヘルプデスク開設準備 ・ユーザのトレーニングとユーザ登録 ・データ入力・修正 ・進捗管理 ・コーディング ・eCRFのクリーニング ・外部データの作成・確認・承認 <ul style="list-style-type: none"> ・電子署名 ・データ固定 ・EDCクローリング ・作成文書 ・ベンダーマネジメント ・本手順書からの逸脱 <p>CRS-SOP-DM-002 EDCシステムのバリデーション</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バリデーション計画書の作成 ・EDCの要件定義 ・EDCシステムの設計 ・システムテスト ・EDCユーザーマニュアルの作成 ・UATの実施 ・バリデーション報告書の作成 ・障害管理・変更管理 <p>CRS-SOP-DM-003 EDCシステムのユーザの登録、変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ユーザ区分 ・ユーザアカウント管理 ・ユーザ登録 ・ユーザ変更 ・ユーザの無効化 ・文書の保管 ・アクセスログの点検 	

- ・ 作成文書

CRS-SOP-DM-004 EDCシステムのユーザーの教育実施

- ・ 前提条件
- ・ 教育の内容
- ・ 教育の実施手順
- ・ 記録の保管

CRS-SOP-DM-005 EDCのヘルプデスク

- ・ EDCシステム利用に関する問い合わせ対応

CRS-SOP-DM-006 中央モニタリング

- ・ 中央モニタリング概要
- ・ 中央モニタリングレポート作成

CRS-SOP-DM-007 紙CRFを利用したデータマネジメント

- ・ 実施手順
 - 実施計画書のレビュー
 - CRF見本の作成
 - データマネジメント計画書の策定
 - CRFチェックリストの作成
 - CDMSの構築
 - CRF記入マニュアルの作成
 - CRFの記入ならびに修正
 - データ入力
 - コーディング
 - CRFのクリーニング
 - 外部データの作成・確認・承認 - データ固定
 - 統計解析へのデータの受け渡し
- ・ 作成文書
- ・ 本手順書からの逸脱

<多施設共同試験のデータ管理支援に関する手順書>

JCOG-SOP-DM-001 データマネジメント部門概要

- ・ 業務

JCOG-SOP-DM-002 試験開始準備

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

JCOG-SOP-DM-003 Web登録システムの構築とバリデーション

- ・ Web登録システムの構築とバリデーション手順

JCOG-SOP-DM-004 EDCシステムの構築

- ・ EDC構築スケジュール表の作成

<ul style="list-style-type: none">・ EDCシステムの設計・ ロジカルチェック要件書の作成・ EDC入力マニュアルの作成・ UATの実施 <p>-複数試験のEDCを構築するためのスケジュール管理の手順、EDCシステム構築の手順、ロジカルチェック要件書作成の手順、研究者がデータ入力する際の入力マニュアル作成の手順、UATに関する実施の手順</p> <p>JCOG-SOP-DM-005 EDC_Web登録へのヘルプデスク</p> <ul style="list-style-type: none">・ EDCシステム利用に関する問い合わせ対応 <p>-研究者からのEDCシステムやWeb登録システムに関する問い合わせに対応する手順</p> <p>JCOG-SOP-DM-006 試験進捗管理</p> <ul style="list-style-type: none">・ 試験進捗管理に関する手順 <p>JCOG-SOP-DM-007 ロスター管理</p> <ul style="list-style-type: none">・ ユーザの区分・ 新規参加施設登録・ ユーザアカウント管理・ ユーザ管理手順・ ユーザ変更・ 参加施設の取り消し <p>-試験に施設が参加する際のデータベースへの登録手順、ユーザ登録や変更の手順、施設の試験への参加が取り消しになった場合の管理手順</p> <p>JCOG-SOP-DM-008 登録開始手続</p> <ul style="list-style-type: none">・ 本体研究の登録開始手続き・ 共通バイオバンクの試料登録開始手続き <p>-参加施設から送付されたIRB承認書の確認と患者登録開始に関する手順、バイオバンクへの試料登録開始に関する手順</p> <p>JCOG-SOP-DM-009 患者登録</p> <ul style="list-style-type: none">・ Web登録システムのUAT実施・ ヘルプデスク担当・ ユーザの登録・ 登録開始/登録一時停止/再開/終了手順・ 患者登録・ 登録時のデータ修正・ 重複登録の処理・ 誤登録の処理・ 同意撤回の処理・ 不適合の処理 <p>-患者登録を可能にするための患者登録システムを構築する手順、個々の患者を各試験に登録する手順、事後に判明した誤ったデータの修正手順、誤って登録が行われた際や不適合が判明した際の登録システムの情報の修正手順</p> <p>JCOG-SOP-DM-010 EDCを利用したデータマネジメント</p> <ul style="list-style-type: none">・ CRFドラフト/見本およびCRFの作成ならびに変更/改訂・ データマネジメント計画書の作成ならびに改訂・ 症例報告書 (CRF) の原本の特定

<ul style="list-style-type: none">・データマネジメント・データマネジメント報告書作成および承認・記録の保管 <p>-EDCシステムによるデータ収集に関する手順。EDCシステムを利用する際のデータ入力/修正、クエリ発行、マニュアルチェック、データ集計等のデータマネジメント手順</p> <p>JCOG-SOP-DM-011 データマネジメント</p> <ul style="list-style-type: none">・CRFドラフト/見本およびCRFの作成ならびに変更/改訂・データマネジメント計画書およびマニュアルチェックリストの作成ならびに改訂・症例報告書（CRF）の原本の特定・データマネジメント・データマネジメント報告書の作成および承認・記録の保管 <p>-主に紙CRFを利用したデータ収集に関する手順。Annotated CRF（変数名付CRF）の作成、データベース定義書作成、データベース構築、マニュアルチェック、ロジカルチェック、読み合わせ、データ修正、データ集計等に関する手順</p> <p>JCOG-SOP-DM-012 中央モニタリング</p> <ul style="list-style-type: none">・定期モニタリング概要・定期モニタリングレポート作成・研究事務局レビュー <p>-患者登録ペース・CRF回収状況・不適格例・個々の患者の治療中止理由・プロトコル逸脱・重篤な有害事象等を定期的にレポートして研究者にフィードバックするモニタリングに関する手順</p> <p>JCOG-SOP-DM-013 中間解析</p> <ul style="list-style-type: none">・中間解析概要・中間解析の実施と中間解析レポートの作成・中間解析用データの保管 <p>JCOG-SOP-DM-014 主たる・最終解析</p> <ul style="list-style-type: none">・主たる解析/最終解析概要・主たる解析/最終解析の実施と主たる解析/最終解析レポートの作成・主たる解析/最終解析用データの保管 <p>JCOG-SOP-DM-015 論文・学会スライドチェック</p> <ul style="list-style-type: none">・DMによる論文・学会スライドチェック <p>JCOG-SOP-DM-018 データマネジメント部門教育</p> <ul style="list-style-type: none">・教育研修の方法 <p>JCOGが実施する医師主導治験では、上記に加え/または以下のSOPを使用する</p> <p>JCOG-SOP-DM-004-chiken-EDCシステムのバリデーション（JCOG医師主導治験）</p> <ul style="list-style-type: none">・バリデーション計画書の作成・EDCの要件定義・EDCシステムの設計・システムテスト・EDC入力マニュアルの作成・UATの実施・バリデーション報告書の作成・障害管理・変更管理

JCOG-SOP-DM-005-chicken-EDCのヘルプデスク (JCOG医師主導治験)

- ・ EDCシステム利用に関する問い合わせ対応

JCOG-SOP-DM-007-chicken-EDCシステムのユーザの登録 (JCOG医師主導治験)

- ・ ユーザ区分
- ・ ユーザアカウント管理
- ・ ユーザ管理手順
- ・ 文書の保管
- ・ アクセスログの点検
- ・ 作成文書

JCOG-SOP-DM-010-chicken-EDCを利用したデータマネジメント (JCOG医師主導治)

- ・ 症例報告書 (eCRF) の原本の特定
- ・ 実施手順
- ・ 作成文書
- ・ ベンダーマネジメント
- ・ 本手順書からの逸脱

JCOG-SOP-DM-012-chicken-モニタリング (JCOG医師主導治験)

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

JCOG-SOP-DM-021-chicken-EDCシステムのユーザの教育実施 (JCOG医師主導治験)

- ・ 教育の内容
- ・ 教育の実施手順
- ・ 記録の保管

R4年度に記載した以下は準備したのみで使用しなかったため失効し、上記の通り新たに作成し直した

JCOG-SOP-DM-019-chicken モニタリング

JCOG-SOP-DM-020-chicken EDCシステムの構築

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

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	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
<p>・指針の主な内容：</p> <p>令和5年4月1日改訂</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療に係る安全管理のための基本的な考え方 2) 医療に係る安全管理のための組織及び委員会等に関する基本的事項 3) 医療に係る安全管理のための職員研修 4) 医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策 5) 医療事故等の影響度分類レベル 3b 以上またはこれに準ずる重大な有害事象発生時の対応に関する基本方針 6) 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針 7) 患者からの相談への対応に関する基本方針 8) その他医療安全の推進のために必要な基本方針 	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
<p>・設置の有無 (<input checked="" type="checkbox"/>有・無)</p> <p>・開催状況：年 13 回 (令和5年度)</p> <p>・活動の主な内容：</p> <p>医療安全管理室へ報告される全てのインシデント・アクシデント事例、有害事象例について、月1回医療安全管理部会で原因分析や再発防止対策、業務改善事項の検討をしている。その後、病院長が委員長である医療事故等防止対策委員会(月1回)に報告・承認後、決定事項を医療安全担当副院長から、リスクマネージャー会議(月1回)にてリスクマネージャーに伝達し、所属職員に周知徹底を図っている。</p>	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年 2 回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>＜全職員研修：医療安全講演会＞</p> <p>第1回「当院におけるACPとDNARの基本方針」(R5. 8. 14～)Web開催(eラーニング)</p> <p>第2回「免疫チェックポイント阻害薬(ICI)～免疫関連副作用(irAE)の早期発見と重症化予防を目指して」(R5. 12. 7～)</p> <p style="text-align: right;">Web開催(eラーニング)</p> <p>* 年2回受講率 100%</p> <p>※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。</p>	
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・無)</p> <p>医療安全管理体制の確立・医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、医療事故等防止安全管理規程を定め、医療事故等防止対策委員会、医療安全管理部会を設置。また、各診療科・各看護単位・各部門にリスクマネージャーを配置している。インシデント・アクシデントが発生した場合は、電子カルテにログインして起動するインシデント報告分析支援システム(略称CLIP；有害事象報告を含む)を通じて、各部署より医療安全管理室に報告される体制。</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>リスクマネージャー会議での説明・指示・伝達(月1回)</p> <p>インシデント防止目標の提示(隔月)</p> <p>医療安全ニュースの発行(月1回)</p> <p>職員全員参加の研修会の実施(年2回)</p> <p>医療安全ポケットマニュアル(約160頁からなり、全職員携行を義務付)の年1回の更新</p>	

(様式第7)

<p>○過去3年間の報告件数（インシデント・アクシデント）：</p> <p>令和 5年度 5534件 令和 4年度 6223件 令和 3年度 6347件</p> <p>○過去3年間の報告件数（診療関連重篤有害事象）：</p> <p>令和 5年度 1099件 令和 4年度 1003件 令和 3年度 626件</p>			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			<div>有</div> ・無
氏名	①沖田 南都子 ②中濱 洋子	所属	①臨床研究支援部門/医療安全管理部/消化管内科 ②臨床研究支援部門/医療安全管理部/看護部/国際開発部門
役職名	臨床研究安全管理担当者	資格	①医師 ②看護師
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	<p>①</p> <ul style="list-style-type: none">・ がん薬物療法専門医として消化管を中心とした腫瘍内科の診療を行っている。・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構での勤務経験（平成21年1月1日～平成25年7月31日）、医薬品の安全性評価を行った経験を持つ。・ 厚生労働省での勤務経験（平成27年12月2日～平成29年5月31日）において、健康危険情報に関する取扱を理解している。・ 腫瘍内科の専門医及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構での審査業務経験を持つ有識者として、医薬品医療機器総合機構の専門委員の立場で医薬品の審査や安全性の評価を行った経験がある。・ 企業治験の治験責任医師の経験があり、治験分担医師を多数担当している。・ 自らが研究事務局として特定臨床研究の企画、実施経験がある。平成29年6月から臨床研究安全管理担当者として業務を行っている。 <p>②</p> <ul style="list-style-type: none">・ 研究品質マネジメント室長として、リスクに基づく考え方で臨床研究支援部門全体の品質マネジメントを行っている。・ 研究支援副看護部長として、病院内の研究に携わる看護師の教育を担当するとともに、一般臨床の中で臨床研究を実施する看護師や他職種の業務を理解している。・ 臨床研究コーディネータとして多数の研究支援を担当し、臨床研究コーディネータ室長として研究支援に関するリスクマネージャーを行った経験がある。・ 厚生労働省での治験推進専門官の勤務経験において、有害事象		

(様式第7)

		報告、重大な逸脱などの取扱いを理解している。	
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			<input checked="" type="checkbox"/> ・無
氏名	①前田 誠 ②斎藤 豊	所属	①薬剤部/医療安全管理部/医療安全管理室 ②内視鏡科
役職名	① 特定臨床研究医薬品等管理者 ② 特定臨床研究医療機器管理者	資格	①薬剤師 ②医師
特定臨床研究における医薬品・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	①令和2年12月より当院薬剤部にて治験薬管理を担当。令和4年4月より当院薬剤部にて特定臨床研究医薬品等管理者として業務を行っている。独立行政法人医薬品医療機器総合機構での勤務において、医薬品の審査を行った経験がある。 ②令和2年4月より医療機器安全管理責任者を務め、医療機器安全管理委員会を年2回、委員長として開催。特定臨床研究も含めた院内の機器管理状況、研修状況、機器の安全使用に関する情報の把握、検討を責任者として管理している。		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			<input checked="" type="checkbox"/> ・無
規程・手順書の主な内容： 臨床研究に関する安全管理に関し、下記の内容を含む規定を整備している。 【既定の主な内容】 1) 目的、2) 適用範囲、3) 役割と責任、4) 業務手順（①臨床試験の実施に伴う安全性情報の取扱い手順、②臨床研究に関連した医療行為に起因するインシデント・アクシデント情報の取扱い手順、③臨床研究に関連した医療行為以外に起因する不適切事案の取扱い手順、④その他の臨床研究の安全管理に関する情報の取扱い手順、⑤安全管理情報の分析結果と報告、⑥臨床研究に専用で使用する医薬品の安全管理手順、⑦臨床研究に専用で使用する医療機器の安全管理手順）、5) 記録類の保管、6) 付則			
医療に係る安全管理と特定臨床研究に係る安全管理について連携を有していることの説明	院内で発生した安全管理に関する事例については、全て医療安全管理室に報告される体制がある。特定臨床研究に係る安全管理業務を行う臨床研究安全管理担当者は、医療安全管理室に併任として所属しており、特定臨床研究に関する事例については、他の医療安全管理室員とともに分析・再発防止策を検討している。その結果については、医療事故等防止対策委員会と治験・臨床研究運営委員会で審議される。		
⑧医療安全管理責任者の配置状況			<input checked="" type="checkbox"/> ・無

<ul style="list-style-type: none">・医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、特定臨床研究に係る安全管理業務の統括状況 医療安全管理責任者として、医療安全担当副院長を任命済み。 医療安全管理室の室長を担い、医療事故等防止対策委員会には副委員長として出席している。 また、医薬品安全管理責任者と医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者から、報告を受ける体制が構築されている。加えて、特定臨床研究に係る安全管理業務を行う臨床研究安全管理担当者は、医療安全管理室に併任として所属しており、業務内容を共有するとともに、医療安全管理責任者は治験・臨床研究運営委員会に出席し特定臨床研究に係る安全性情報の確認を行っている。	
<p>⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況</p> <ul style="list-style-type: none">・医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 医薬品情報の収集・管理・提供は主として薬剤部医薬品情報管理室にて行っており、周知は定期的（月1回）な医薬品情報誌の発行、医薬品集の発行（年1回）、タイムリーなお知らせ文書の発行等を、印刷物・メール・イントラネット掲載等を利用して行っている。・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 院内で使用する医薬品は薬剤部で一元管理する体制をとっており、医薬品の適応外使用については、薬事委員会（適応外使用小委員会）で審査・報告等を行い、病院長の許可を得て使用をしている。未承認医薬品の使用については、高難度新規医療技術等評価委員会（未承認薬使用小委員会）で審査・報告等を行なう体制としている。また、薬剤部では、未承認医薬品使用、適応外使用、禁忌の使用について、所定の手続きを行っていない処方例について、薬剤師が把握した情報を集約する体制としている。・担当者の指名の有無（ <input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無 ） 医薬品情報の収集・管理・提供及び治療における医薬品の適応外使用については、その業務を薬剤部医薬品情報管理室で担い、未承認医薬品の使用については高難度新規医療技術等管理室が担っている。それらの主な担当責任者を副薬剤部長（医療安全管理室専従・高難度新規医療技術等管理室併任）としている。	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無
<ul style="list-style-type: none">・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 ）・規程の主な内容： 「説明及び同意の取得に関する規程」（最終改訂：令和5年12月1日） 1) 目的、2) 患者に説明する義務、3) 説明義務内容、4) 治療・検査等に関する説明、 5) 入院に関する説明、6) 退院に関する説明、7) 療養指導の説明、8) 転医、転院の説明、9) 治療結果の説明、 10) 医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置、11) 説明者、12) 説明の相手方、 13) 説明の留意点、14) 説明文書・同意文書の書式、15) 文書の記録と管理、16) 医療者側同席対象及び支援、17) 同意・説明が免除される場合、18) 配慮すべきケース・医療を受ける者に対する説明に関する責任者として、医療安全担当副院長を任命済み。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無

<p>・活動の主な内容：</p> <p>診療情報管理係において、退院時要約を含む診療録等の確認・管理を行い、診療統計の一部の算出を行っている。</p> <p>診療情報管理委員会において、診療録や入院診療計画書の監査を実施している。</p>	
⑫医療安全管理部門の設置状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
<p>・所属職員：専従（8）名、専任（ ）名、兼任（7）名</p> <p>うち医師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（5）名</p> <p>うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（1）名</p> <p>うち看護師：専従（4）名、専任（ ）名、兼任（1）名</p> <p>うち事務員：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（ ）名</p> <p>うち診療情報管理士：専従（1）名</p> <p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査 (定期的な現場の巡回・点検、理解度の確認、マニュアルの遵守状況の点検) 2) 医療事故防止対策マニュアルの作成及び点検、見直し 3) 部門別に作成されているマニュアルの確認及び見直しの提言 4) インシデント・アクシデント・有害事象報告 (インシデント・アクシデント・有害事象事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ)の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価(改善策の周知確認) 5) 医療安全管理に関する最新情報の把握と職員への周知(他施設における事故事例の把握等) 6) 医療安全に関する職員への啓発、広報(月間行事の実施など) 7) 医療安全に関する教育研修の企画・運営、教育研修の理解度確認 8) 医療安全管理に係る連絡調整 <p>※モニタリング実施状況：</p> <p>医療安全管理指標として11項目(「インシデント・アクシデント報告件数」「有害事象報告件数」「インシデント・アクシデント同事例報告割合」「インシデント・アクシデントレベル別割合」「インシデント・アクシデント・有害事象職種別件数」「インシデント・アクシデント表題別件数」「患者誤認事例件数」「術後30日以内死亡患者数」「がん薬物療法後30日以内死亡患者数」「放射線診断・病理診断レポート未開封割合」「抗がん薬血管外漏出割合」等)についてモニタリングしている。</p> <p>医療安全ポケットマニュアルの携帯状況、インシデント・アクシデント・有害事象の報告方法や緊急報告が必要な対象の確認、医療事故防止対策マニュアルの所在や内容の確認、医療安全ニュースやリスクマネージャー会議の周知内容、アレルギーアイコンとアレルギー薬剤の確認方法、文書提供時の患者確認方法、緊急コールの音の確認、医療事故調査制度で報告すべき事案について、内部通報窓口の報告有害事象報告基準(医師)、優先的に同席すべき説明同意の対象(看護師)、未承認薬と適応外使用薬の申請方法(薬剤師)等について、部署ラウンドで職員へ確認している。</p>	
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	
<p>・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（ <input checked="" type="checkbox"/>有・無 ）</p> <p>・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（ <input checked="" type="checkbox"/>有・無 ）</p>	

<p>・ 規程の主な内容：</p> <p>「高難度新規医療技術、未承認新規高度管理医療機器、及び未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程」</p> <p>目的、高難度新規医療技術等の対象、部門の設置、委員会の設置、委員長副委員長、委員会の招集、診療科による申請、委員会での審査内容、部門長の承認、実施後の報告とその評価、有害事象等が発生した場合の対応、病院長等への通知、事務局</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"/> ・ 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"/> ・ 無 ）</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>・ 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"/> ・ 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"/> ・ 無 ）</p> <p>・ 規程の主な内容：</p> <p>目的、高難度新規医療技術等の対象、部門の設置、委員会の設置、委員長副委員長、委員会の招集、診療科による申請、委員会での審査内容、部門長の承認、病院長等への通知、事務局</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"/> ・ 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"/> ・ 無 ）</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	<input checked="" type="checkbox"/> ・ 無
<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 335 件（令和5年度）</p> <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：</p> <p style="text-align: right;">インシデント・アクシデント報告：令和5年度 5534 件 有害事象報告：令和5年度 1099 件</p> <p>・ 医療安全管理委員会の活動の主な内容</p> <p>入院患者が死亡した場合は、医師が死亡日時、治療及び死亡前の状況、治療中及び最終治療日から 30 日以内に発生した死亡の有無を遅滞なく報告し、医療安全管理室で内容に問題がないか毎日カルテレビューしている。死亡症例については、医事管理課から医療安全管理室へ、1 週間毎に全死亡患者リストを報告する仕組みがある。死亡患者リストは、医療安全管理室で最終治療に関する説明・同意書の有無や診療内容の確認をし、病院長と複数の副院長によるカルテレビュー結果を医療安全管理室で確認し、再調査となった場合、診療科への確認と医療安全管理部会での分析・対策立案を経て、医療事故等防止対策委員会へ報告・審議となる。</p> <p>重大事例については、医療安全管理室での説明・同意書の有無や診療内容を確認し、必要時は診療科に診療経過報告書を提出してもらった上で、医療安全管理部会での分析・対策立案を経て、医療事故等防止対策委員会へ報告・審議となる。</p>	

医療事故等防止対策委員会にて承認された対策は、医療安全担当副院長からリスクマネージャ一会議にて伝達し、職員に周知徹底を図る体制となっている。

⑯他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況

- ・他の特定機能病院等への立入り（☒（病院名：自治医科大学附属病院）・無）
- ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ（☒（病院名：自治医科大学附属病院）・無）
- ・技術的助言の実施状況

【助言の詳細】

○医薬品等の安全使用体制の状況：処方の妥当性チェック体制として、処方箋発行前段階でのシステムを用いた処方鑑査の強化についてご検討ください。

○高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況：従来は、申請された医療技術を包括的に審査していたとのことです。しかし、それでは、術前カンファレンスの内容や患者さんへの説明状況、同意取得の状況を術前に確認できないので、今後は、症例ごとに事前に審査を行い、承認後に当該医療技術の実施を許可するとのことです。その審査方法の体制確立と実施をお願いします。審査体制として、高難度新規医療技術等評価委員会の委員長を病院長が務められておりますが、症例ごとの審査に病院長が関与するのは望ましくないと考えます。高難度新規医療技術評価委員会（貴院では小委員会との名称のようですが）での評価結果を審査部門（貴院では高難度新規医療技術等管理室との名称のようですが）に報告し、審査部門が決定した実施の可否を診療科に回答するとともに、病院長に報告する体制が望ましいと考えます。

【実施状況】

○薬剤師の目だけによっている処方箋の監査体制について、システムを導入することにより、強化された監査体制の構築を検討する。

○厚生労働省の通知においても、最初の症例を実施する際に申請書を提出する必要があるとしているため、初回は適応患者が決まってからの申請を徹底する。2例目以降の審査は必須とはされていないが、説明時に医療者同席者がいたかなど、実施する前に確認すべき事項もあるため、モニタリングする症例数については適応患者が決定したときに部門へ連絡するような文化を定着させていく。

症例ごとの評価が必要なもの、緊急を要するものについては小委員会が担っており、それ以外のものについては親委員会である高難度新規医療技術等評価委員会が審査をしている。そのため、当院では委員会が厚生労働省の通知でいう高難度新規医療技術評価委員会の役割を実質的に担っていることになる。

(様式第 7)

基本的に高難度新規医療技術は症例ごとの評価が必要であるため、専ら高難度新規医療技術の審査機関として機能しているのは小委員会であり、現状は高難度新規医療技術等評価委員会が審査期間としては形骸化しているため、体制や名称変更を含め、根本的な見直しを計画している。
⑰管理者、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者のための研修の実施状況
<p>・研修の実施状況</p> <p>管理者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催 「2023 年度 特定機能病院管理者研修（継続 第 4 回・6 時間）」2024 年 1 月 26 日 医療安全管理責任者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催 「2023 年度 特定機能病院管理者研修（継続 第 6 回・6 時間）」2024 年 2 月 26 日 医薬品安全管理責任者：一般社団法人日本病院薬剤師会主催 「2023 年度 特定機能病院管理者研修（初回 第 1 回・13 時間）」2023 年 12 月 4 日 医療機器安全管理責任者：公益財団法人日本医療機能評価機構主催 「2023 年度 特定機能病院管理者研修（継続 第 6 回・6 時間）」2024 年 2 月 26 日</p>
⑱職員研修の実施状況
<p>・研修の実施状況</p> <p>外部監査委員会での指摘事項と是正内容、報告書管理体制加算の施設基準、特定機能病院承認要件（内部通報窓口や外部監査委員会の設置、高難度新規医療技術等の導入プロセス等）について、令和 5 年度第 1 回医療安全講演会で全職員へ周知した。</p> <p>※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。</p>

(様式第7)

⑰監査委員会の設置状況					<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
<p>・ 監査委員会の開催状況：年 2 回</p> <p>・ 活動の主な内容：</p> <p>監査委員会は、医療の安全の確保を図るため、理事長が設置するものとし、次に掲げる業務を行う。</p> <p>(1) 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療事故等防止対策委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、その他監査委員会として必要と認めるものの業務の状況について病院長、その他監査委員会として必要と認めるものから報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施する。</p> <p>(2) 必要に応じ、理事長又は病院長に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見表明を行う。</p> <p>(3) (1) 及び (2) に掲げる業務について、その結果を公表する。</p> <p>・ 監査委員会の業務実施結果の公表の有無 (<input checked="" type="checkbox"/>有・無)</p> <p>・ 委員名簿の公表の有無 (<input checked="" type="checkbox"/>有・無)</p> <p>・ 委員の選定理由の公表の有無 (<input checked="" type="checkbox"/>有・無)</p> <p>・ 公表の方法：病院ホームページ</p>					
監査委員会の委員名簿及び選定理由 (注)					
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
山本 修一	地域医療機能推進機構 理事長 千葉大学大学院 医学研究院 眼科学前教授 千葉大学医学部 附属病院 前病院長	○	特定機能病院の前管理者であり、医療に係る安全管理に関する識見を有する	有・ <input checked="" type="checkbox"/> 無	1
相馬 孝博	千葉大学医学部 附属病院 医療安全担当副 院長／医療安全 管理部長		特定機能病院の医療安全管理部門に所属し、医療に係る安全管理に関する識見を有する	有・ <input checked="" type="checkbox"/> 無	1
川崎 志保理	順天堂大学医学部 心臓血管外科学 ・病院管理学 客員准教授		特定機能病院の医療安全管理部門で従事した経験があり、医療に係る安全管理に関する識見を有する	有・ <input checked="" type="checkbox"/> 無	1
田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士		弁護士として政府の諮問機関等医療問題	有・ <input checked="" type="checkbox"/> 無	1

(様式第7)

			に関わっており、医療に係る法律に関する識見を有する		
桜井 なおみ	一般社団法人 CSR プロジェクト 代表理事		患者団体の代表者であり、医療を受ける者として、医療安全管理について識見を有する	有・無	2

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

②⑩医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況
<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)・ 窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無)・ 窓口及びその使用方法についての従業員への周知の有無 (<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無)
②⑪医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価の受審状況、当該評価に基づき改善のために講ずべき措置の内容の公表状況、当該評価を踏まえ講じた措置の状況
<ul style="list-style-type: none">・ 第三者による評価の受審状況 病院機能評価 (一般病院 3) 3rdG:Ver. 2.0 受審日 : 2023 年 10 月 25 日 ~ 10 月 27 日 認定日 : 2024 年 5 月 10 日 (条件付認定 6 ヶ月)・ 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. 規程に沿った説明文書の改訂をすみやかに完了させてください。2. 臨床倫理委員会による倫理的課題の把握・検討および新たな倫理指針の作成を計画どおり確実に実施してください。3. TQM センター運営会議の統括による、評価指標を活用した診療の質向上活動を計画どおり確実に実施してください。4. 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等について、新たに定めた方法での患者説明とモニタリングを継続的に実践してください。5. 鎮静に関する患者説明、全身状態監視の担当医師について、貴院が補充的な審査で提示した改善策を確実に実践してください。<p>公表については、病院機能評価の審査結果報告書を病院ホームページに掲載している。</p>・ 評価を踏まえ講じた措置 2024 年 10 月頃の改善審査に向けて、C 評価 5 項目について改善措置の実施に取り組んでいる。

(様式第 7)

(注) 記載時点の状況を記載すること

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

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
<p>・指針の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 感染対策の基本的考え方 2. 院内感染対策体制の整備 院内感染対策委員会、感染制御室、感染対策チーム、感染制御室長、院内感染管理者、感染制御室専任医師、抗菌薬適正使用支援チーム、抗菌薬適正使用支援者の設置について 3. 職員に対する研修に関する基本方針 4. 抗菌薬の適正な使用を目的とした職員に関する基本方針 5. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 6. 院内感染発生時の対応に関する基本方針 7. 患者等への情報提供と説明に関する基本方針 8. その他院内感染対策推進のために必要な基本方針 9. その他抗菌薬適正使用推進のために必要な基本方針 	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
<p>・活動の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 院内感染発生動向を監視し、効率的な院内感染対策が実施できるように、感染制御室及び感染対策チームの活動支援を行う。 2. 感染制御室、感染対策チームで検討した課題や提案された事項について審議、決定を行う。 3. 新型コロナウイルス感染症の対応について、定期的にマニュアルを改訂し、周知、指導する。 	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 2 回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>＜全職員研修＞</p> <p>「院内感染対策講演会」</p> <p>第1回（令和5年5月29日）「いま、当院に求められる感染管理」</p> <p>講師：感染制御室長 小林 治 先生</p> <p>第2回（令和5年11月1日）「新型コロナウイルス感染症 5類移行後の感染対策」</p> <p>講師：聖路加国際病院 QIセンター感染制御室 マネージャー 坂本 史衣先生</p> <p>延べ受講人数：1561名 受講率：第1回100% 第2回100%（インターネット視聴・DVD視聴を含む）</p> <p>＜その他＞</p> <p>実技確認の機会として、「感染対策実技トレーニング」</p> <p>合同実施10回、出張・個別実施55回</p>	
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	
<p>・病院における発生状況の報告等の整備 （ <input checked="" type="checkbox"/>・無 ）</p> <ul style="list-style-type: none"> - 院内感染上重要な病原体の検出時には、微生物検査室から担当医とともに感染制御室に電話連絡され、患者の状態を把握後、当該部署に必要な対応について指示している。 - 病院長には週に2回、感染制御室長もしくは院内感染管理者が院内の状況を日報として報告している。これらをまとめ毎月の感染対策委員会に報告している。 - アウトブレイクが疑われた場合は、速やかに調査・状況把握を開始し、必要に応じて臨時院内感染対策委員会を招集するとともに、全職員対象メールやリスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議を通じて院内全体に対応を周知する体制としている。 - 重大なアウトブレイク発生時などには、保健所など外部機関に報告・相談し、速やかな終息および再発防止を図る体制となっている。 - 新たな感染症発生時には、臨時委員会の開催や講演会を実施している。 <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 流行性ウイルス性疾患について職員におけるワクチンポリシーを整備し、抗体検査結果およびワクチン接種状況を把握するとともに、抗体価が基準を満たさない職員に対するワクチン接種を推進している。 - インフルエンザワクチン、新型コロナウイルスワクチンの職員接種を推進している。 - 感染症診療に関するコンサルテーション体制を整備するとともに、血液培養陽性例は全て感染症医が治療内容を確認し、必要に応じて介入している。 - 抗菌薬の使用状況を把握し適正使用を推進している。 	

(様式第7)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	<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 4 回
<ul style="list-style-type: none">・研修の主な内容：<ul style="list-style-type: none">－ がん患者の血糖管理 知識編－ がん患者の血糖管理 薬剤編－ 術後疼痛管理について－ 抗がん剤被曝防止の基礎知識について－	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<ul style="list-style-type: none">・手順書の作成 (<input checked="" type="checkbox"/>・無)・業務の主な内容：<ul style="list-style-type: none">－ 医薬品の適正な購入及び各種規制を遵守した適正な管理－ 病棟常備薬の適正な配置と保管・管理状況の把握および指導－ 外来及び入院患者の処方薬の調剤及び指導－ 外来及び入院患者への医薬品の使用－ 医薬品情報の収集・管理・提供－ 持参薬鑑別による情報収集と情報共有－ 他医療機関との医薬品使用に関する情報の共有と連携医薬品の安全使用に関する教育・研修の実施	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<ul style="list-style-type: none">・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：<ul style="list-style-type: none">－ 病棟薬剤師による各病棟への医薬品安全使用に関する情報周知の徹底－ 安全性速報（ブルー・イエローレター）の院内周知の徹底－ 薬剤部HP・コンテンツの改善－ 投与時に注意が必要な薬剤に対する注意喚起を目的とした一覧の作成及び院内周知－ 複数規格のある薬剤の規格の取り違い防止を目的とした表示名称の工夫－ 同種同効薬の採用に際し、安全使用を目的として力価・包装等の院内資料を作成し配布－ ハイリスク薬に対する注意喚起のため、定義と注意事項を周知－ 適応外使用、未承認薬使用の把握及び申請における管理－ 抗がん剤レジメン審査の管理－ 院外薬局との医薬品使用に関する情報共有と連携の実施－ 薬機法に基づく医薬品の副作用報告について院内に制度の周知を実施－ 全ての注射薬抗がん剤の調剤及び投与はCSTDを使用－ 術後疼痛管理チームを組織して医薬品の適正使用を推進－	

(様式第7)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

<放射線部門>

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年186回
・研修の主な内容： 新規医療機器設置・定期点検ならびにバージョンアップ等が実施された後に添付文書に基づき使用方法、注意点、変更点、管理方法等について研修を実施している。さらに、年1回のモダリティ毎に安全利用のための理解度をチェックしている。	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (<input checked="" type="checkbox"/> ・無) ・保守点検の主な内容： 職員による日常点検の実施と不備事象の適宜報告 機器メーカーによる保守・定期点検の計画・実施・報告の実施	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (<input checked="" type="checkbox"/> ・無) PMDAや医療機器・医薬品メーカー並びに国立病院機構や日本画像医療システム工業会等の各種法人からの情報収取を行っている。 ・その他の改善のための方策の主な内容： 機器メーカーによる定期点検の実施、職員による日常点検の実施と不備事象の適宜報告 修理・事故原因報告に基づいた機器・ソフトの改修ならびにバージョンアップ 業務マニュアルの定期的な改訂 定期的な勉強会の実施と自己研鑽の推奨 定期的なインシデント報告会、危険予知トレーニングによる医療機器の安全使用についての検討 医療安全管理室と連携し、関連職員（医師、看護師、看護助手）へのMRI磁場体験およびeラーニングの実施 放射線治療に至るまでの全体的な行程を理解する放射線治療行程研修を開催	

<臨床検査部門>

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
③ 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41回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>新規検査機器導入時の院内研修、検査機器の保守点検・消耗品交換・不具合発生時の対応等に関するメーカー研修などを実施。入職者に対する伝達講習。</p> <p>1) 新規医療機器の取り扱い説明 15回</p> <p>2) 保守点検・消耗部品の交換 3回</p> <p>3) 新規採用者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 22回</p>	
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 (<input checked="" type="checkbox"/>有・無)</p> <p>・保守点検の主な内容：</p> <p>ISO 15189:2012規格に準じたメーカーによる定期点検計画の実施・作業報告書の保管</p> <p>職員または業者による保守・日常点検、定期点検の実施および実施記録の保管</p>	
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	
<p>・医療機器に係る情報の収集の整備 (<input checked="" type="checkbox"/>有・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>1) PMDA、メーカー、国立病院機構からの情報収集</p> <p>2) 日常点検の実施</p> <p>3) 定期点検の実施</p> <p>4) 機器操作手順書の整備・改訂・周知</p> <p>5) 日当直業務実施のためのトレーニング</p> <p>6) 精度に関する精度管理委員会の定期開催</p>	

(様式第7)

<臨床工学部門>

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	<input checked="" type="checkbox"/> ・無
④ 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133回
<p>・研修の主な内容：</p> <p>人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器等の特定保守管理機器を中心に研修計画を立て、使用方法、管理方法、注意事項、不具合対応について実施。新規導入医療機器についても導入時には使用予定者全員対象に実施。バージョンアップ後にも必要に応じて実施。</p>	
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 (<input checked="" type="checkbox"/>・無)</p> <p>・保守点検の主な内容：</p> <p>除細動器、人工呼吸器、血液浄化装置、電気メス、シリンジ・輸液ポンプ、モニタ類等について、機器購入時に計画を立て、機器管理システムにて管理。使用者、臨床工学技士または業者によって日常点検、定期点検を実施。</p>	
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	
<p>・医療機器に係る情報の収集の整備 (<input checked="" type="checkbox"/>・無)</p> <p>・その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>PMDAや業者、医療安全管理室より情報を収集し、勉強会（説明会）の開催、使用マニュアル改訂、内部サーバへの研修動画掲載、現場管理者へ通知、各会議等で周知して改善している。</p>	

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

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事を定めている。2023年度は12回開催された。</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：</p> <p>委員及び事務局に対して、臨床研究の安全性及び科学的妥当性の観点から、適切な審査及び審査事務が行えるようにするために、年3回以上の教育・研修の機会を提供する。技術専門員については、専門領域について協力を求めることより、臨床研究法に関する新着情報を提供することで教育としている。事務局は、委員、事務局及び技術専門員の教育履修歴を管理する。事務局員は外部で行われる事務局業務に関する研修の機会（学会・セミナー等）の参加を推奨し、教育・研修の機会を設けている。</p> <p>前年度の審査件数：※継続審査、簡便審査、事前確認不要事項も1回として集計</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	6 件	9 件	0 件	1 件
変更	47 件	70 件	7 件	20 件
定期報告	18 件	31 件	0 件	4 件
疾病等報告	34 件	21 件	0 件	49 件
中止	0 件	1 件	0 件	0 件
終了	0 件	5 件	0 件	0 件
重大な不適合報告	0 件	0 件	0 件	0 件
その他	1 件	0 件	0 件	0 件

- (注) 1 認定臨床研究審査委員会に係る前年度の収支が分かる書類を添付すること。（別添⑮）
- 2 審査意見業務に関して徴収する手数料が自施設と他の医療機関とで差額を設けている場合についてはその妥当性が分かる書類についても別途添付すること。（別添⑯）

(様式第7)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		<input checked="" type="checkbox"/> 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・医学系指針対象研究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、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		<input checked="" type="checkbox"/> 有・無	
氏名	一家綱邦	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・指針対応という観点で関与・従事している。学位：博士（法学）		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		<input checked="" type="checkbox"/> 有・無	

(様式第 7)

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、研究倫理審査委員会等各種倫理審査委員会委員長からの研究者の COI の申告内容、審査結果等の開示請求があれば、これに応じることとされ、さらに COI 委員会運営規程第 5 条に基づき、COI 委員会委員長は、研究倫理審査委員会委員長より依頼された審査の結果については、依頼元である研究倫理審査委員会委員長に報告することにより具体的に定められている。

4. 指導・管理

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

5. 臨床研究法対応

COI 管理規定第 5 条により、臨床研究法施行規則第 2 1 条第 2 項（いわゆる「事実確認」）に関する事務権限を理事長から生命倫理部 COI 管理室に委譲している。

(注) 利益相反委員会に関する規程・手順書について別途添付すること。（別添⑦_1～2）

(様式第7)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			<div>有</div> ・無
氏 名	中山 ゆかり	所 属	産学連携・知財戦略室
役職名	産学連携知財戦略係長	資 格	弁理士（特定侵害訴訟代理人業務付記）、 博士（医学）
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	<div><ul style="list-style-type: none">平成29年度より、産学連携・知財戦略室専従の知的財産戦略専門スタッフとして勤務している。当センター着任後に弁理士登録を完了し、特許権を含む知的財産権一般に関する十分な知識を有している。また、弁理士会が開催する様々なセミナーや講習会に定期的に参加して、知識のアップデートを図るとともに幅を広げるよう努めてきた。さらに、令和元年には特定侵害訴訟代理業務付記試験に合格し、特許権などの侵害訴訟の代理人となる資格を得て、知的財産管理や技術移転に係る専門知識を身に着けている。日本臨床腫瘍学会の依頼を受けて、新臨床腫瘍学（第6版）（2021年5月20日発行）に「臨床試験・臨床研究をめぐる知的財産権」というセクションを執筆した。なお、加筆修正をした改訂版（第7版）が2024年2月に発行予定である。着任前は長年、医学部血液腫瘍内科の教員として研究に従事しており、医学やがんについての専門知識を有している。着任後も、学会会議への参加や、これまでに構築したネットワークを通じた医学研究者とのコミュニケーションにより、シーズの発掘や管理に必要な最新の技術情報の収集に努めている。</div>		
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			<div>有</div> ・無
規程・手順書の主な内容：			
<div>＜職務発明規程＞</div> <div><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している。具体的事項の例示：<div>発明等の定義。 発明を成した職員等からの特許等を受ける権利の承継について（機関帰属の原則）。 職務発明審査委員会の設置について。 技術移転により得られた収入の発明者補償について。</div></div> <div>＜職務業務手順書＞</div> <div><ul style="list-style-type: none">発明の届け出から職務発明委員会における審査と承認までの手続きの流れ職務発明に関する出願契約締結・特許事務所とのやり取り特許権の管理</div>			

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> <ol style="list-style-type: none">活動の主な内容：国立がん研究センターホームページ (https://www.ncc.go.jp/jp/information/index.html) では、広報活動として臨床研究に関するプレスリリースや広報誌「日々歩」での臨床研究、新薬開発に関する情報の掲載、患者さん・一般向けのセミナー・研修・イベント情報を公開している。中央病院ホームページ（HP）を活用し、以下の取り組みを行っている。 治験・臨床研究に「患者さん・一般向け」のページが設置してあり、その中で臨床試験に関する情報を分かりやすく掲載している。また、実施中の治験および臨床研究の情報を閲覧できるようにしている。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/index.html (掲載内容)<ol style="list-style-type: none">国内で実施されているがんの臨床試験一覧（がん情報サービスセンターをリンク）がんに関連する国内未承認薬（PMDA 未承認薬データベースへのリンクあり）国立がん研究センター中央病院で実施している治験と臨床研究治験・臨床研究に関する相談窓口について医師主導治験について治験審査委員会について当院を受診した患者さん向けにはパンフレット/小冊子を作成し、各外来、患者サポートセンターおよびがん相談支援センターに設置して啓発活動を行っている。<ol style="list-style-type: none">「患者サポートセンター」： 相談事例に治験・臨床研究に関する内容を含んでおり相談をしやすいようにしている。「がんの臨床試験について知っていただきたいこと」： がんの臨床試験への参加を考えている患者さん向けの冊子である。 日本がん看護学会が発行しているが、当院看護師が作成に参加している。「がんの臨床試験をご存知ですか」： 国立がん研究センターがん対策情報センター作成、がんの臨床試験の一般的なことが記載されている。「患者申出療養をお考えの方へ」： 厚生労働省のパンフレットとは別に、当院での適用が予測されるがん治療における患者申出療養にかんすることが記載し作成したものである。「病院内での研究について」：病院入り口にてパネルの掲示を行っている。早期新薬開発試験トランスレーショナルリサーチワークショップ がん新薬早期開発に関する知識向上及び主任研究者・治験責任医師として求められる研究計画立案から実際のプロトコル作成、研究始動に至るまで一連の流れに関する必須知識の若手研究者への普及を目的として2016年から年1回行っている。がん患者さんのサポートと生活の工夫展の開催<ol style="list-style-type: none">がん患者さんのサポートと生活の工夫展2022 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/nursing/power/2022/index.html 今回の生活の工夫展のテーマは、「まもるためにできること～自分も、周りも、感染からも、がんからも～」。2022年3月8日から4月30日開催、コロナウイルス感染症の流行を考慮し、今回もオンライン	

ンでの開催となった。2021年同様に多職種パネルディスカッションやオンライン患者サロンAYAひろばを開催し、感染からもがんからも「まもり」、安心して過ごすためのプログラム、情報を提供した。

② がん患者さんのサポートと生活の工夫展2023

<https://www.ncc.go.jp/html/ncch/event2023/index.html>

今回の生活の工夫展のテーマは、「つながる」。2023年3月7日から4月30日開催、コロナウイルス感染症の流行を考慮し、今回もオンラインでの開催となった。患者さんと家族を取り巻く医療者や社会のリソースが、患者さん同士が、そして患者さんと家族や大切な人たちが一層強くつながるためのプログラムの提供、情報を提供した。

③ がん患者さんのサポートと生活の工夫展2024

今回の生活の工夫展は「私の工夫をみんなの工夫に！」をテーマとし、治療や療養生活の中で見つけた「私の工夫」や、療養生活で大切にしている「私の大切なもの My treasure」を一般募集し、生活の工夫展で紹介した。その他にも、遺伝性腫瘍に関わる医師や専門看護師が登壇するスペシャルレクチャー「遺伝性のがんが心配な時。。。」や、中央病院のAYA世代のがん患者さんが集う患者サロン「AYAひろば」を一般公開するなど、幅広い世代の方にご参加いただけるプログラムを提供した。

7. 患者・市民セミナー「患者参画推進の方策」の開催

<https://jcog.jp/general/ppic/ppiseminar/index.html> JCOGが実施している臨床試験を広く知っていただくことを念頭に、臨床試験に携わる医師とともに、JCOGの基本情報の説明や、臨床試験に関する事項について学んでもらうことを主旨として「JCOG患者・市民セミナー」を2019年11月17日より開催し、2022年からは過去のJCOG患者市民セミナーに参加したことがある方を対象にアドバンス編も開催している。

8. 患者サポートセンター：患者教室

2020年7月より「治験・臨床研究」を開設し、治験や臨床研究とは何かなどのセミナーや、治験や臨床研究に関する相談を受けている。

② 臨床研究に関する実施方針の公表状況

☒ 有・無

公表の内容及び方法：

以下の内容を当院HPにて公表し解説している。

https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/about/ct_policy/index.html

<国立がん研究センター中央病院における臨床研究実施方針>

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

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

具体的には、

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

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

③ 臨床研究中核病院に関する広報	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
<p>活動の主な内容： 臨床研究中核病院について、当院 HP にて公表し解説している。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/about/info/index.html</p>	
④ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
<p>公表の内容及び方法：</p> <p>【治験】 当院で実施している登録中の治験内容を当院HPにて公表している。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/division/clinical_trial/info/clinical_trial/to_patients/index.html</p> <p>①公表内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象となる疾患 ・ 使用される治験薬名（一般名含む） ・ 治験の実施方法 ・ 主な選択規準 ・ 治験責任医師 <p>【臨床研究】 当院で実施している臨床研究の内容をHPにて公表している。 https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/list/all_research.pdf</p> <p>①公表内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究課題名 ・ 対象となる疾患 ・ 研究期間 ・ 研究方法 <p>【先進医療】 当院で実施している先進医療の内容をHPにて公表している。 https://www.ncc.go.jp/jp/ncch/d001/info/innovative_medicine/index.html</p> <p>①公表内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象疾患 ・ 試験概要 	
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	<input checked="" type="checkbox"/> 有・無
<p>相談窓口の設置状況：</p> <p>当院がん相談支援センターを中心とし、詳細な治験の内容については臨床研究コーディネーター室に 引き継ぎ、診療科で実施している臨床研究については各診療科の研究担当医師に引き継ぐ体制をとっている。連絡先は、当院HPのトップページに表示している。 院内にもがん相談支援センター入り口と病院エレベーターホールに表示している。</p> <p>【主に治験】 当院HPの閲覧者からの問い合わせを受け、相談担当者を常設している。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 問い合わせ先（設置場所）：中央病院臨床研究コーディネーター室 問い合わせ担当 電話番号をHPに明示 ② 相談対応時間：8：30 ～ 17：15 左記時間外については2018年3月よりメール開設 ③ 担当者：CRC業務マニュアルに定める室長、主任、リーダーCRC ④ 責任者：臨床研究コーディネーター室長 ⑤ 相談内容：当院治験参加希望、他院治験参加中の相談、他院での治験参加の意思決定相談 	

- 、一般的な治験に関する相談など
- ⑥ 相談対応運用：対応時間、個人情報の取り扱い、守秘義務、責任者への報告、相談者が相談によって不利益を受けない配慮を行うことなどを定めたCRC業務マニュアルの「問い合わせ対応」を遵守し対応。
 - ⑦ 相談後の相談情報の取り扱い：臨床研究コーディネーター室の共有システムに記録し、保管・管理。
 - ⑧ その他：当院がん相談支援センターと連携を図り応じている。
 - ⑨ 2023年度の相談実績：313件（電話）84件（メール）

【主に臨床研究】

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

- ① 問い合わせ先等：がん相談支援センター 受付（相談）時間、場所、電話番号、費用（無料）等をHPに明示
- ② 相談対応時間： 8：30 ～ 17：15
- ③ 担当者：がん専門相談員（医療ソーシャルワーカー・看護師）
- ④ 責任者：相談支援室長
- ⑤ 相談内容：参加可能臨床試験の紹介、臨床試験の意思決定時の相談、臨床試験実施中の不安、臨床試験中の生活の不安、被験者家族の不安、費用面の不安、生活保護対応など
- ⑥ 相談対応運用：がん相談支援センターにおける「がん相談支援センター設置規程」および業務、守秘義務、患者・家族に不利益を与えないこと、広報などを定めた「生活療養相談（患者・家族）相談運用細則」を遵守している。
- ⑦ 当センターのがん情報サービスHPの「がんの臨床試験を探す」のページを活用し対応している。
- ⑧ その他、治験においては、臨床研究コーディネーター室と連携を図り応じている。
- ⑨ 2023年度相談実績：798件

【患者申出療養対応】

患者申出療養ワーキンググループを中心に、病院内の運用を管理している。

- ① 相談窓口：がん相談支援センター 相談時間、場所、電話番号、費用（無料）等をHPに明示
- ② 外来受診対応：患者申出療養専用セカンドオピニオン外来 申込方法等当院HPに明示
- ③ 2023年度相談実績：24件 / 面談実施6件

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。（別添⑳）

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。（別添㉑_1～2）

(様式第7)

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

①評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための部門		<input checked="" type="checkbox"/> 有・無	
部門名：臨床研究支援部門 活動の主な内容： 評価療養及び患者申出療養に係る臨床研究を実施・申請する際に直面する種々の問題点について相談に応じ、実施に必要な臨床研究計画書や申請書類の作成、実施体制等について幅広く助言を行うとともに、適正な管理と運用を行っている。患者申出療養の申出には、申出られた医療技術が患者申出療養として適用可能か否かの確認を行い、実施の可否を決定するために、中央病院患者申出療養委員会に審議を求めている。			
②評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務を行う者		<input checked="" type="checkbox"/> 有・無	
氏 名	中村 健一	所 属	臨床研究支援部門
役職名	臨床研究支援責任者	資 格	医師
評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べる業務に必要な知識及び経験を有することの説明	<ul style="list-style-type: none">・ 日本臨床腫瘍研究グループ（JC0G）の運営事務局長として多施設共同試験の運営、管理に関する豊富な経験がある。・ 医師主導治験、評価療養、患者申出療養、国際共同試験を含む、多くの試験の研究計画書、説明同意文書、症例報告書の作成支援の経験を有する。・ 医師主導治験、評価療養、患者申出療養、国際共同試験を含む、多くの試験で学会発表スライド、論文レビューの経験を有する。・ 臨床研究法や評価療養の制度について英文論文を含む多数の執筆がある・ 研究倫理審査委員会の委員として多様な研究の審査にあたり、倫理的、科学的な側面からの審査を行っている。		
③評価療養及び患者申出療養を行い、評価療養に係る相談に応じ、並びに患者申出療養の申出に係る意見を述べるための業務に係る規程及び手順書の整備状況		<input checked="" type="checkbox"/> 有・無	
規程・手順書の主な内容： 研究・薬事相談 （研究者が実施予定または実施中の臨床研究の薬事に関する相談及び研究に係る各種相談に対する助言等を行う業務を適切に実施するための基本的手順を規定） 中央病院患者申出療養委員会規程 （患者申出療養の臨床研究について、実施の可否を決定し適正な管理と運用を指示すること、および患者申出療養を実施するために必要な審議を行うための基本的手順を規定） 患者申出療養標準業務手順書 （患者申出療養を適切に実施するための基本的手順を規定）			

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

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

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

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
<p>取組の内容：</p> <p>国立がん研究センターでは、業務効率化及び治験の信頼性・品質確保を目的として、治験業務における各種電子データの原本化や関連する業務プロセスを電子化するため、医療機関向け治験文書電子化ソリューション（DDworks21 Trial Site：富士通株式会社）を導入し利用している。これにより、治験に関わる書類の紛失リスクの低減、印刷物・郵送物・保管文書の大幅な減少、治験審査委員会への審議漏れリスクの低減、感染症発生時においてもスムーズな文書授受が可能になる等の業務効率化及びさらなる治験の信頼性・品質向上に寄与している。治験審査委員会の運用についても当該システムを利用しており、年間新規課題95件、継続課題429件、変更審査1701件、変更迅速審査703件、重篤な有害事象報告1017件、安全性報告7324件、終了報告106件、</p>	

合計11375件（2023年度実績）に及ぶ審査を電子化することで、大幅な業務効率化を図ることができている。

電子カルテの遠隔閲覧（リモートSDV）が可能となるシステム・体制を構築し2023年2月より順次開始している。治験依頼者又はCR0の担当モニターが当院へ来院せずとも電子カルテを閲覧できるようになり、治験の信頼性確保や業務効率化を図ることができるようになった。

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

さらに医師主導治験や企業治験で、Decentralized Clinical Trial（DCT）導入の準備を進め、オンライン診療システムやeConsentシステムを用いることで、遠隔地の患者がリモートで治験に参加できる体制を構築、実稼働に至っている。

3 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無

☒有・無

連携の内容：

<内視鏡分野>

- 1) 2017年10月から新研究棟にオリンパスの新内視鏡機器共同開発ラボが設置された。様々な新規の革新的な内視鏡診断機器や治療機器、さらにはトレーニング機器を開発中である。この中で全く新しいコンセプトの内視鏡治療機器の試作機が完成し大型動物の実験を何度か実施している。共同特許をいくつか取得しているが、費用対効果の観点からオリンパス社が残念ながら自社開発を断念したため、本事業を継承可能な共同開発企業を模索中である。
- 2) 低侵襲医療機器の開発体制の整備と研究の推進を通じて、社会に対するニーズの高い革新的医療機器の実用化を目指すと同時に未来の若い医師・人材の育成を目的とする低侵襲治療センターの構想の議論を内視鏡センター・IVRセンター・手術室・臨床試験支援室とで定期的開催している。MIRAI projectとして始動しパンフレット、Homepageが2022年6月に完成した。医療機器開発部門を新規に立ちあげ、手術機器開発室、内視鏡機器開発室、放射線治療機器開発室、IVR機器開発室を組織し、それぞれの部門でprojectをスタートした。
- 3) NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）プロジェクト（当センター研究所と当院臨床医が中心となり、東レ（株）と共同した体液中miRNAの研究）は一旦終了し論文化として成果発表した。
- 4) NECと共同研究契約を締結し、画像強調内視鏡画像自動化診断に関する共同研究を開始している。CRESTのProjectに参画し研究所浜本らとAI診断を応用した大腸ポリープの自動診断装置に関してプレスリリースまで行い、性能評価試験が完了し英語論文化した。薬事認可が得られ、製品化された。欧州でも薬事承認され、同時に販売となっている。欧州で薬事認可、市販化された診断を追加したCADx AIについてもPMDAと薬事承認に向けて相談中である。現在国内多施設前向きランダム化比較試験を計画しIRBで認可された。
- 5) 研究所（柴）・大阪大学（谷内田）と共同で腸管メタゲノムの網羅的解析を行っている。本研究で1施設としては世界最大規模の600例近い検体が集まり大腸癌の早期の段階から腸内細菌叢に変化が確認されNature medicineに掲載された。さらに世界初の内視鏡生検バ

- ンクを企画し、IRB承認のもと慈恵医科大学内視鏡科と国立がん研究センター東病院も加え3施設共同のバンキングをスタートしている。現時点で900例近い検体が収集され、論文投稿予定である。今後はFAP、リンチ症候群などのHigh risk症例のバンキングを集中的に行う予定である。
- 6) オリンパス(株)・富士フイルム(株)・ゼオンメディカル(株)など共同で、内視鏡治療機器の共同開発を進めている。治療困難症例のHigh volume centerである、当内視鏡センターにおいてはデバイスの開発・改良に関するSeedsが豊富であり、治療用デバイスすでに5種類以上のデバイスを製品化している。
 - 7) FUJIFILMと共同で開発した内視鏡AIがEUでCE-markを取得し市販化され、またPMDAからも認可を得て国内でも発売された。同時に欧州でも薬事承認され市販化されている。追加で当院の上部内視鏡画像を中心に集積し上部消化管AIを開発しこちらも市販化に成功した。
 - 8) 大腸ESD多施設前向きコホート研究の成果がGastroenterology(IF:33)に掲載された。NCCHで開発されたESD手技が2 cm以上の早期大腸がんに対しても高い生存率と腸管温存率を示すことが証明され、今後世界中に普及することが期待される。
 - 9) 高精細内視鏡併用・共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた早期胃がんに対する狙撃光学生検の臨床応用と実用化を先進医療Bとして研究している。2024年7月までに多施設前向き試験で1000例の登録を予定している。
 - 10) 令和5年度「革新的がん医療実用化研究事業」領域番号：4-2として早期大腸がんにおける深部三次元構造推定とリンパ節転移予測モデル構築の研究をNEC、内視鏡科と病理科でスタートした。本Projectはすでに市販化に成功しているNECとNCCHの共同開発AI『Wise Vison』のバージョンアップしたモデルとして内視鏡画像から病理組織のルーペ像を3D表示することで、治療方針を決定するサポートを目指したものである。内閣府BRIDGE事業とMIRAIプロジェクトと連携してNCCHにおける医療AI研究をさらに促進させていきたい。
 - 11) AIによるCADEを用いた大腸内視鏡検査の大腸がん検診における有効性評価としてアジア多施設共同ランダム化比較試験を企画した。アジアの大腸がん検診・大腸内視鏡の質を向上を目指し、CADEを用いた大腸内視鏡検査が通常内視鏡検査に比べ、大腸がん検診受診者において高い病変発見能を呈するかその優越性を検証する、アジア多国間多施設共同ランダム化比較試験をATLASの1事業として実施する。サンプルサイズ：1400例。2023年秋～登録開始予定で予定研究期間：3年(登録2年、解析1年)の試験である。

<核医学・放射線治療分野>

核医学の領域は、医学のみならず工学、物理学、薬学、化学といった多くの研究分野の統合によって成立している。当院ではリンクメッド社と共同で医療用小型サイクロトロンによるCu-64大量合成法とCu-64を用いた脳腫瘍の内用療法、膵癌の診断薬の開発により、院内での治験薬製造による医師主導治験を行っている。また、内用療法については、高精度化を目指して患者個別にDosimetry(体内線量分布評価)を実施できるように活動を行っている。また、ステラファーマ株式会社、住友重機械工業株式会社とは、ホウ素中性子捕捉療法の効果予測が可能なPET用薬剤と自動合成装置の開発を行っている。

放射線治療領域では、株式会社CICSと共同開発したBNCT(ホウ素中性子捕捉療法)用中性子照射装置を用いて治験を行っており、近年中に医療機器としての薬事承認を目指すとともに、BNCTの適応疾患拡大を目指した新たな疾患に対するBNCT治験の準備を行っている。

更に、BNCT用中性子照射装置間の中性子ビーム特性の比較可能性を担保可能とするための、特性評価ガイドラインの策定を日本中性子捕捉療法学会、住友重機械工業株式会社、株式会社CICS、ステラファーマ株式会社等と共同で行っている。さらに、照射装置の特性評価にあわせて、ホウ素中性子捕捉療法用治療計画プログラム間の治療計画精度の比較可能性を担保可能とするために、住友重機械工業株式会社、株式会社CICS、RaySearch社と共同研究を行うことで、薬事承認後の適応を共通化し、互換使用可能かつ多施設臨床試験実施に向けた活動を行っている。

その他、ユーロメディテックと共同研究により、放射線治療計画における正常組織自動抽出の

AIソフトの精度評価、防衛大学と連携した中性子線量のリアルタイム測定の線量計を開発、日本軽金属グループと連携した中性子照射野成形用のコリメータの開発、Leipzig大学・ジェイファーマ社と共同してBNCT用新規薬剤の開発、MIM software社及びユーロメディテック社と連携してホウ素薬剤の腫瘍内不均等分布を考慮したBNCTの線量計算プログラムの開発と薬剤動態を反映したRI内用療法用線量評価システムの研究開発、伊藤忠商事との共同研究によるゲル線量計を用いた線量計測システムの開発、チェレンコフ光検出器の開発にも取り組んでいる。さらには、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）やInternational Electrotechnical Commission（IEC）と共同してBNCT装置に関する基礎安全と基本性能に関する国際規格化を提案する活動も行っている。

<放射線診断分野（IVR）>

IVR（画像下治療）では、画像診断機器とカテーテル治療に用いるデバイスの開発を行なっている。

- ・キャノンメディカルシステムズ（株）と共同で、Angio-CT装置を用いたIVRのナビゲーションシステムとして、腫瘍供血血管シミュレーションのソフトウェアとアブレーション治療における穿刺シミュレーションソフトウェアの開発、改良を継続した。さらに、X線透視画像と3D-CTデータを癒合した穿刺ナビゲーションソフトの開発を開始した。
- ・楽天メディカル社（株）との共同で、肝腫瘍に対する光免疫療法の技術的基盤の構築をおこなった。ファントム試験による実行可能性評価を行い、登録開始となったFIH試験にて評価した。
- ・放射線診断領域では、前年度に開発、好評した「AIを用いた膵管自動抽出・画像再構成ソフトウェア」を用いて、新たな早期膵癌検出ソフトウェアの開発を開始した。

<大腸外科>

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）『8K等高精細映像データ利活用研究事業』の支援により、8K技術を用いた新しい遠隔手術支援型腹腔鏡手術システムの開発と高精細映像データの活用を検討する国家プロジェクト研究を、NHKエンジニアリングシステムと共同で進めている。ブタを使用した動物実験モデルにて、成田-京都間での8Kカメラと5G通信の組み合わせによる腹腔鏡下大腸癌根治手術の遠隔手術指導を行った結果では、画像に関しては、質感・色彩や腹腔内の空間の印象などが実物に近く、また電子ズーム装置との併用による電子拡大像は、画質の劣化が少なく、医療に最適化して拡張された現実感（高い臨場感と実物感）のある手術映像に加えて、的確な遅延のないアノテーションによる手術指導の達成を可能にした。本研究にて、8K内視鏡システムの拡張現実感を保持した手術現場の映像を伝送し、遠隔手術指導することで、大腸癌手術の需要が多くても外科医が不足している地域の手術状況が、遠隔地においてより詳細に把握可能となり、高い質での遠隔手術指導の実現および医師教育の効率化に資することを期待する。

<MIRAI project>

国立がん研究センター中央病院として、革新的医療機器開発・低侵襲治療の実用化と人材育成を組織的に推進するため、上記の診療科を中心とした医師と臨床研究支援部門でMIRAI projectとして進められている。2023年4月に臨床開発推進部門医療機器開発推進部を設置し、より診療科横断的な体制となった。

院長を含めたメンバーによる定期的なミーティングで各診療科における開発状況の共有、出口戦略まで見据えた医療機器開発のための基盤整備や医療機器を用いた臨床試験の実施の推進に関する議論、外部専門家によるセミナーの企画等を行っている。更に医工連携を促進するためニーズマッチングイベントの開催、東京都医工連携HUB機構と連携した個別マッチングを行っている。マッチングイベントを通じて企業との連携が3件開始され、うち1件が開発中止、2件が共同開発を継続している。

臨床研究支援部門から診療科の医師にヒアリングを行うなど積極的に院内のニーズ探索を強化すること、加えてニーズマッチングイベントも毎年定期開催するなど、医学分野以外の研究分野

との連携強化に取り組んでいる。

4 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 ・ 無
<p>体制の概要又は今後の整備予定：</p> <p>2014年以降、抗悪性腫瘍薬の早期臨床開発（第I相試験、および、first in human試験）においては、個別化、高速化、グローバル化、多様化が進み、各々の要因に対する遅延のない体制整備が、世界の薬剤開発から取り残されないための必須事項となっている。</p> <p>国立がん研究センター中央病院においては、2011年に早期・探索的臨床試験拠点整備事業に選定され、2013年に抗悪性腫瘍薬早期臨床開発に特化した先端医療科を新設、抗悪性腫瘍薬早期臨床開発体制強化を開始した。</p> <p>個別化対応については、承認済みCGP検査と連動して遺伝子異常にマッチした治療提供を推進、保険適用後、12.2%の患者に遺伝子異常にマッチした治療を提供、その約70%がfirst-in-human試験をはじめとする治験が担っている。</p> <p>高速化については、グローバル試験の中で行われるcompetitive enrollmentに対応、日本からの積極的な症例登録によってプレゼンスを示し、2020～2023年度に実施されたGlobal FIH試験においては、試験内における世界第1例目症例登録（first subject in）を約25%の試験において獲得している。</p> <p>グローバル化については、最近の第I相試験、および、first in human試験は半数以上がグローバル試験として実施され、各施設の情報共有および登録枠確保が、早朝または深夜に実施される多国籍・多施設Web会議で議論・決定されている。当院が参画中の第I相試験、および、first in human試験のほとんどは早期試験であっても、前述のごとく不足のない十分な症例を登録することによって、日本のプレゼンス維持のみならず、日本人患者の安全性評価においても十分な役割を果たしているといえる。</p> <p>多様化については、現在では当たり前となったプロトコルの頻回の変更による拡大コホートの設定にも柔軟に対応、IRB申請～承認～契約までの期間短縮（2021年度はIRB申請～契約まで30日以下を達成）とともに、2019年から保険適用されたがんゲノムプロファイリング検査（CGP検査）の活用によって、希少フラクションであっても日本からの症例登録を十分に行い、多様化する開発体制に柔軟に対応している。</p> <p>先に述べた通り、2015年以降、当院の治験課題数、および、第I相試験・first in human試験は増加傾向にあるが、その一方、日米における抗悪性腫瘍薬の承認薬剤数の差は拡大傾向にある。これは、創薬の中心を担っている海外バイオテックが実施する新規薬剤開発に日本が参画できていない現状があり、その結果として、ドラッグロスが顕在化している。企業治験誘致のみならず、2022年から海外バイオテックへのアプローチによる国内開発誘致活動により、複数治験の国内導入に成功、日本が直面するドラッグロス克服に貢献している。</p>	

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
<p>実施状況：</p> <p>当院職員が主体となって行った臨床試験の成果（前述）は以下に示す国内・海外の学会等の診療ガイドライン策定に使用されている（新版が出版されているガイドラインについては、採択論文数</p>	

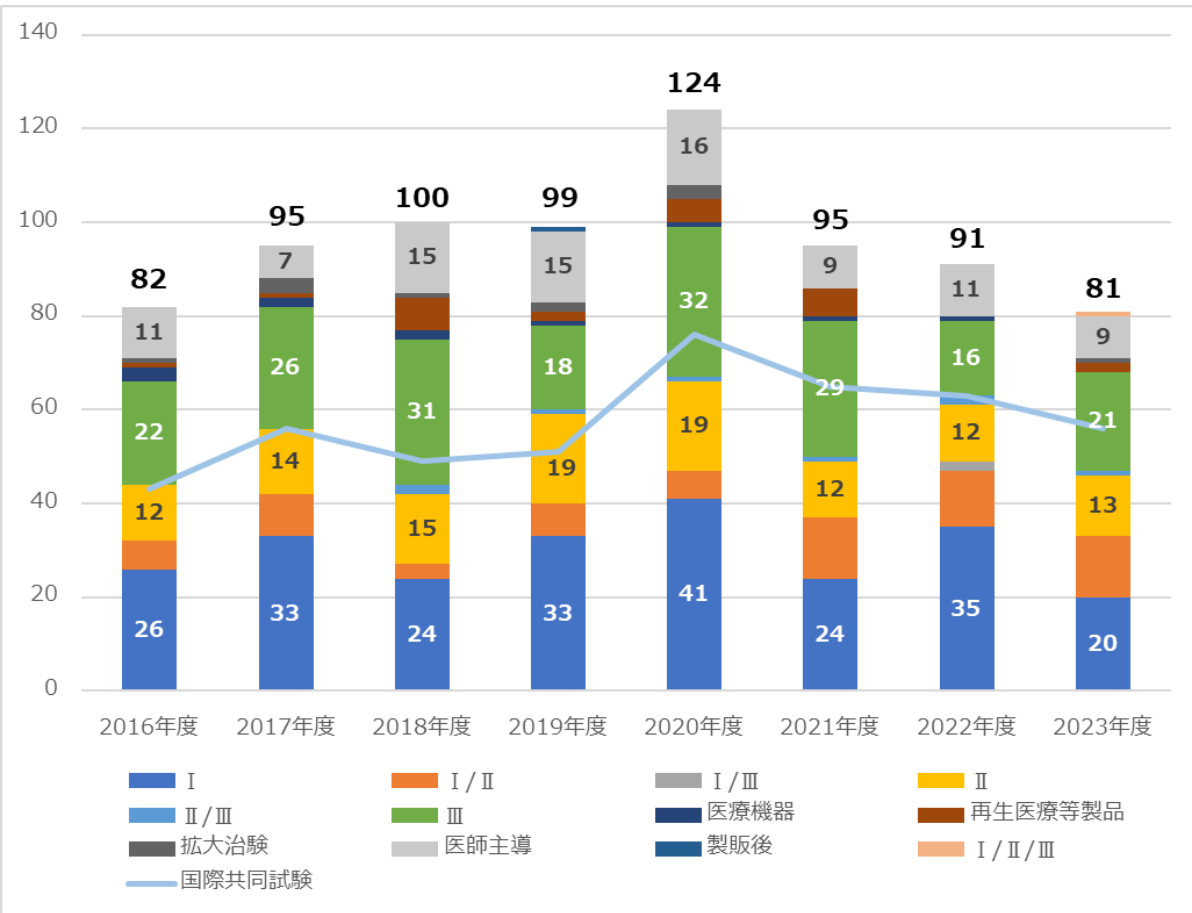
は旧版のものを含む)。

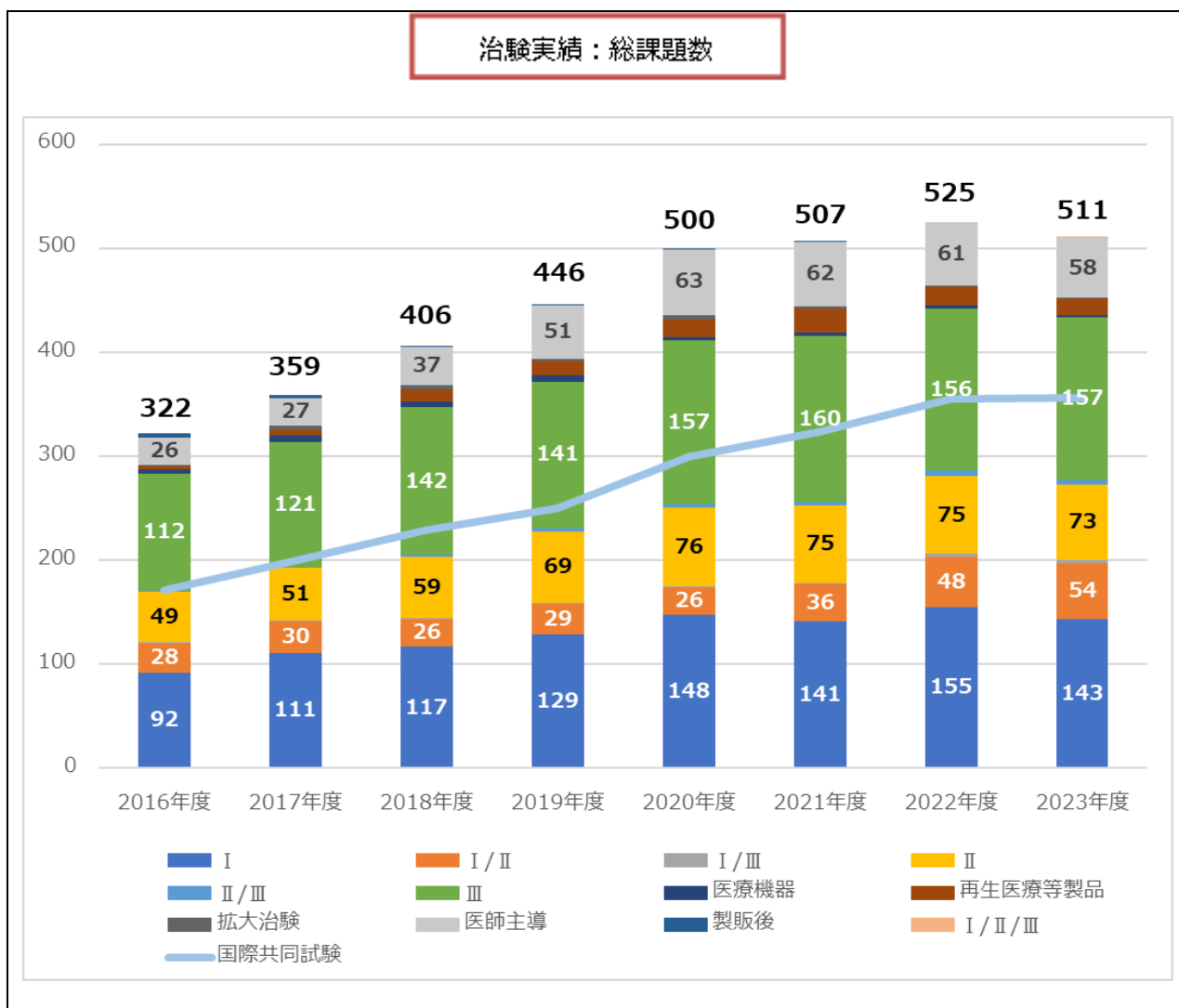
学会名	論文数
<国内学会のガイドライン>	
日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2021 年 7 月改訂・第 6 版	31
日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン 2022 年版	28
日本食道学会 食道癌診療ガイドライン 2022 年版	26
大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン医師用 2022 年版	13
日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドライン 2023 年版	15
日本癌治療学会 G-CSF 適正使用ガイドライン 2022 年 10 月改訂 第 2 版	8
日本乳癌学会 診療ガイドライン 1 治療編 2022 年版	6
日本婦人科腫瘍学会・卵巣がん治療ガイドライン 2020 年版	5
日本婦人科腫瘍学会 子宮頸癌治療ガイドライン 2022 年版	5
日本頭頸部癌学会 頭頸部癌診療ガイドライン 2022 年版	5
頭頸部がん薬物療法ガイドライン第 2 版	5
日本脳腫瘍学会・脳腫瘍診療ガイドライン	3
日本脳腫瘍学会編・日本脳神経外科学会監修 2019 年版	3
日本脾臓学会 脾癌診療ガイドライン 2022 年版	2
日本肝胆膵外科学会 胆道癌診療ガイドライン 2019 年版	2
日本整形外科学会・軟部腫瘍診療ガイドライン 2020 改訂第 3 版	2
日本消化器内視鏡学会 胃癌に対する ESD/EMR ガイドライン (第 2 版)	2
日本婦人科腫瘍学会・子宮体がん治療ガイドライン 2023 年版	1
日本泌尿器科学会 膀胱癌診療ガイドライン 2019 年版	1
日本消化器内視鏡学会 食道癌に対する ESD/EMR ガイドライン	1
日本肝癌研究会 肝内胆管癌診療ガイドライン 2021 年版	1
日本肝臓学会肝癌診療ガイドライン 2021 年版	1
日本皮膚科学会 日本皮膚悪性腫瘍学会皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン 第 3 版	1
口腔癌診療ガイドライン改訂合同委員会 口腔癌診療ガイドライン 2023 年度	1
<海外の学会等のガイドライン>	
米国 NCCN Guideline, Small Cell Lung Cancer, ver 1, 2024	6
米国 NCCN Guideline, Cervical Cancer, ver. 2, 2024	3
米国 NCCN Guideline, Gastric Cancer, ver. 3, 2023	3
米国 NCCN Guideline, T-cell Lymphomas, ver. 1, 2023	4
米国 NCCN Guideline, Non-Small Cell Lung Cancer, ver. 5, 2023	4
米国 NCCN Guideline, Ovarian Cancer, ver 1, 2015	2
米国 NCCN Guideline, Colon cancer version 3, 2023	2
米国 NCCN Guideline, Bladder cancer version 3, 2023	2
米国 NCCN Guideline, Lung Cancer Screening, ver 1, 2015	1
米国 NCCN Guideline, Esophageal and Esophagogastric Junction Cancer, ver. 2, 2018	1

米国 NCCN Guideline, Myeloid growth factor, ver. 2, 2023	1
米国 NCCN Guideline Ovarian Cancer/Fallopian Tube Cancer/Primary Peritoneal Cancer Version 2. 2023	1
米国 NCCN Guideline Rectal cancer version 5, 2023	1
米国 NCCN Guideline Biliary Tract Cancers version 3, 2023	1
米国 NCCN Guideline Head and Neck Cancers version 1, 2024	1

革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験においては、多くの企業治験、医師主導治験を実施している。2021年度、2022年度、2023年度に実施した治験の実績は、それぞれ、507件、525件、511件と多い課題数を維持し、年間治験登録患者数は過去3年の平均で720例を超え、悪性腫瘍領域では国内トップレベルの実績である。2023年度治験課題数の実績において、第I相試験が28%、第III相試験が30%と多く、専門性の求められる、革新的医薬品のヒトを対象とした早期試験と、薬剤承認の根拠となる検証試験に多く貢献している。又、2023年度治験課題数511件の内、国際共同治験は356件であり、グローバル治験に積極的に取り組んでいる。企業治験に加え、2023年度には医師主導治験を58件実施しており、企業治験、製造販売後臨床試験とは異なる実施・統括体制も整備されている。このことを通じてドラッグラグ、デバイスラグの克服を目指している。（下図参照）

治験実績：新規課題数





(別添 1)

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

--

2 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師

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

(別添 1)

	部門 研究企画推進 部 臨床研究支援 室		臨床研究に携わる業務以外の業務：腫瘍内科医 師としての診療（エフォート：0.2）
溝口 千春	国際開発部門 研究企画室 臨床研究支援 部門 研究企画推進 部 臨床研究支援 室	1.0	臨床研究管理業務。当院で実施する国際共同試 験、医師主導治験、国内多施設共同研究の研究 支援と調整を行っている。
寺田 参省	国際開発部門 アジア連携推 進タイ事務所 長、臨床研究 支援部門 研 究企画推進部 国際研究支援 室・医員	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェ クトマネジメントを主とした支援業務に従事し ている。また、アジア連携推進タイ事務所長と して現地での調整業務も担当する。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
安藤 弥生	臨床研究支援 部門 研究企画推進 部 臨床研究支援 室	0.8	臨床研究管理業務。当院で実施している個別の 臨床研究のプロジェクトマネジメントを担当し ている。 臨床研究に携わる業務以外の業務：血液腫瘍科 医師としての診療（エフォート：0.2）
白川 奈美	臨床研究支援 部門 研究企画推進 部 臨床研究支援 室	0.9	臨床研究管理業務。当院で実施している個別の 臨床研究のプロジェクトマネジメントを担当し ている。 臨床研究に携わる業務以外の業務：小児腫瘍科 の併任（エフォート：0.1）。
片山 宏	臨床研究支援 部門 研究企画推進 部 多施設研究支 援室 室長 機器開発・薬 事管理室 室 長	0.9	臨床研究管理業務。当院が主導する多施設共同 試験の研究支援・管理業務（認定臨床研究審査 委員会審査申請、参加施設問合せ対応、中央支 援機構運営）を行っている。また、院内の医療 機器開発や研究・薬事に関係する相談・支援業 務も担当している。 臨床研究に携わる業務以外の業務：検診部門医 師としての外来診療（エフォート0.1）
佐々木 啓太	臨床研究支援 部門 研究企画推進 部 多施設研究支 援室	0.9	臨床研究管理業務。当院が主導する多施設共同 試験の研究支援・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：乳腺外科の 併任（エフォート0.1）
上野 秀樹	臨床研究支援 部門・	0.5	治験・臨床研究支援管理業務。当院で実施する 臨床試験（主に先進医療・医師主導治験・企業

(別添 1)

	研究実施管理 部長 肝胆膵内科医 長		治験・TR等)の管理調整業務を主で行っている。 肝胆膵内科の診療科医長業務を兼任している。 臨床研究に携わる業務以外の業務：肝胆膵内科 医師としての診療(エフォート：0.5)
--	-----------------------------	--	--

(2) 臨床研究に携わる歯科医師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明

(3) 臨床研究に携わる薬剤師

氏 名	所属・役職名	エフォート換算値	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
伊藤 久裕	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 室長	0.8	当院で実施する複数の医師主導治験等のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務の管理業務に従事している。また、国際開発部門も併任し国際共同試験の全般調整、基盤整備等に従事している。 クロスアポイントメント制度による他施設での業務：山梨大学での業務(エフォート：0.2)
川崎 真実子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
川嶋 聡	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
一村 昌彦	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
磯村 玲子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
小倉 隼人	臨床研究支援部門 研究企画推進部	1.0	当院で実施する医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事してい

(別添 1)

	機器開発・薬事管理室		る。また、院内の医療機器開発や研究・薬事に関する相談・支援業務も担当している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
佐々木 哲哉	臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室・ 国際研究支援主任	1.0	臨床研究管理業務。当院で実施する国際共同試験、医師主導治験、国内多施設共同研究の研究支援と調整を行っている。
朱田 仁恵	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のモニタリングを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
宮田 彩子	国際開発部門 研究企画室 臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室	1.0	臨床研究管理業務。当院で実施する国際共同試験、医師主導治験、国内多施設共同研究の研究支援と調整を行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
前田 誠	薬剤部・治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	1.0	特定臨床研究医薬品等管理者として主に試験薬等の調剤業務、無菌調製業務、管理業務を行っている。また、治験主任として治験薬管理・調剤等の薬剤業務を担っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
今泉 克明	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部・ 治験事務室長	1.0	中央病院治験事務室においてGCP省令第38条に基づく治験事務局業務の統括を担っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
坂本 麻子	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部 ・臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
高木 啓子	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部 ・臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
玉木 美記	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部 ・臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
西川 千晶	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部 ・臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
八城 知可乃	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査

(別添 1)

	・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		対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
伊藤 まり絵	臨床研究支援部門 ・研究実施管理部 ・臨床研究コーディネーター室・ 臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
保科 ゆかり	臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室長	1.0	当院で実施するインハウス研究（医師主導治験、患者申出療養等）のデータマネジメント責任者として運営管理やベンダー委託業務管理を行っている。 また、データマネジメント担当者として、データ管理業務を実施（プロトコールレビュー、CRF 設計、EDC 構築関連業務、試験進捗管理、データクリーニング、中央モニタリング、症例検討会資料作成、解析補助、総括報告書付録患者データ一覧表作成、論文・学会発表資料の作成補助等）している。臨床研究に携わる業務以外の業務はない。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
神蔵 将久	臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロトコールレビュー、患者登録システムを含むデータベース（EDCを含む）の構築、症例報告用紙（CRF）の設計、データクリーニング、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等）、中央モニタリング業務（患者登録ペース・不適合例・プロトコール逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
栗下 多美	臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロトコールレビュー、患者登録システムを含むデータベース（EDCを含む）の構築、症例報告用紙（CRF）の設計、データクリーニング、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等）、中央モニタリング業務（患者登録ペース・不適合例・プロトコール逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害事象リストアップ、等の試験の問題点の研究者へのフィードバック） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

(別添 1)

(4) 臨床研究に携わる看護師

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
中濱 洋子	臨床試験支援部門 看護副部長 (研究担当) 研究マネジメント室室長	0.8	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務を担い、看護部、病院全体の臨床研究実施支援業務を専従で従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務：中央病院看護部の看護師管理業務（エフォート：0.2）
伊藤 美樹	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・室長	1.0	臨床研究コーディネーターとして統括業務、臨床研究コーディネーターの労務・業務・人事管理を行い、治験・臨床研究支援の管理を行っている。
宮野 千恵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・主任 研究マネジメント室併任	1.0	臨床研究コーディネーターとして、メンバーの業務指導を行い、治験・臨床研究支援の管理を行っている。 IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等
荒木 しのぶ	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
宇井 春江	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	0.8	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
小原 蘭	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等

(別添 1)

	研究コーディネーター室 ・臨床研究 コーディネーター		臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
海藤 麻美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・臨床研究 コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
神河 朝子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・臨床研究 コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
河口 博子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・臨床研究 コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
小島 和実	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・臨床研究 コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない
駒形 万里絵	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・臨床研究 コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

(別添 1)

篠田 裕子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない
城市 あや	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
世古 亜澄	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
高崎 由佳子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
長島 由美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
中野 千春	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

(別添 1)

	ネーター室 ・臨床研究 コーディネーター		
西山 由香里	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
平岡 菜穂子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
廣岡 真理奈	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
向井 佳代	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
八島 杏奈	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室 ・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
山野 圭美	臨床研究支	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュー

(別添 1)

	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		ール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
吉井 貴実代	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
芳澤 沙紀	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
後澤 乃扶子	臨床研究支援部門・研究実施管理部・治験事務副室長	0.5	中央病院治験事務室においてGCP省令第38条に基づく治験事務局業務の統括を補佐すると共に、研究支援センター研究管理部研究管理課長として当センターにおける研究及び技術の開発に関する企画及び立案、調整並びに教育及び啓発に関する統括を担う。 臨床研究に携わる業務以外の業務：研究支援センター研究管理課業務（エフォート0.5）
池田 真由美	臨床研究支援部門・研究実施管理部・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	0.8	包括的同意取得、IC補助、関連部署との調整、文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
駒田 梓	臨床研究支	0.8	包括的同意取得、IC補助、関連部署との調整、

(別添 1)

	援部門・研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当		文書管理等 非常勤雇用、臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
人見 貴子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室	1.0	医師主導治験および特定臨床研究、患者申出療養の安全性情報の収集、評価、分析ならびに医師主導治験のプロジェクトマネジメントを行っているほか、国際共同治験に携わる医療従事者向けの教育コンテンツの開発に携わっている。
安生 健太	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のモニタリングを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
宋 菜緒子	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	1.0	当院で実施する複数の医師主導治験のプロジェクトマネジメントを主とした支援業務に従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
栗山 彩葉	臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援室	1.0	当院で実施する多施設共同試験の研究支援業務、医師主導治験のプロジェクトマネジメントに従事している。臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
岩田 衣未	臨床研究支援部門 研究企画推進部 多施設研究支援室	1.0	当院で実施する多施設共同試験の研究支援業務、医師主導治験のプロジェクトマネジメントに従事している。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
加幡 晴美	臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室長	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロトコールレビュー、患者登録システムを含むデータベース（EDC を含む）の構築、症例報告用紙（CRF）の設計、患者登録受付、CRF の回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等）、中央モニタリング業務（患者登録ペース・不適格例・プロトコール逸脱例のレポート、患者背景因子集計、有害事象集計、重篤な有害

(別添 1)

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

3 臨床研究に携わるその他の従業者

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

氏 名		中濱 洋子		
所 属		臨床研究支援部門 看護部	役職名	研究支援担当副看護 部長 研究品質マネジメント室 室長
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務を担い、看護部、病院全体の臨床研究実施支援業務を専従で従事している。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		平成 16 年 7 月	～	現在
		国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門		
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		○看護部門の治験・臨床研究実施の推進 ○臨床研究コーディネーターと臨床現場の連携/リエゾン業務 ○臨床研究支援部門 QMS の ISO9001 認証取得とその維持 これまでの実績： 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関		

		<p>連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>実績は以下の通り。</p> <p>①企業治験支援</p> <ul style="list-style-type: none">・ Phase1 試験（固形がん）：8 件・ 胃がん：12 件・ 食道がん：5 件・ 大腸がん：8 件・ GIST:1 件・ 神経内分泌腫瘍：1 件・ 医療機器：1 件 <p>②医師主導治験支援：2 件</p> <p>③先進医療 B 試験支援：1 件</p> <p>④その他臨床試験に関わる活動</p> <ul style="list-style-type: none">・ 論文・ <u>中濱洋子</u>、野口隆志、中野重行:治験コーディネターのパターンアウトリスク、臨床薬理 (0388-1601)37 巻 Suppl. PageS164(2006.11)・ T Hamaguchi 1, K Kato , <u>Nakahama H</u>, A phase I and pharmacokinetic study of NK105, a paclitaxel-incorporating micellar nanoparticle formulation: Br J Cancer. 2007 Jul 16;97(2):170-6.・ SYazaki, T Yoshida, <u>H, Nakahama</u>, Difference in SARS-CoV-2 Antibody Status Between Patients With Cancer and Health Care Workers During the COVID-19 Pandemic in Japan: JAMA Oncol. 2021 Aug 1;7(8):1141-1148.・ 学会発表・ <u>中濱洋子</u>、寺門 浩之、藤原 康弘：国際共同治験の現状と課題 抗がん剤の国際共同治験の実態、臨床薬理 (0388-1601)41 巻 2 号 Page39S-40S(2010.03)・ <u>中濱洋子</u>、寺門浩之、小林典子、丸口ミサゑ、藤原康弘：がん臨床試験に関する看護師教育の取り組み、CRC と臨床試験のあり方を考える会議プログラム・抄録集 巻：11th ページ：199 2011・ <u>中濱洋子</u>、寺門 浩之、藤原 康弘：国際共同試験のオペレーション面の課題(現場における課題) CRC の立場からみた医療施設の課題、臨床医薬 (0910-8211)28 巻 3 号 Page205-209(2012.03)・ <u>中濱洋子</u>：患者が求める臨床試験の情報、臨床医薬 (0910-8211)30 巻 3 号 Page219-223(2014.03)・ <u>中濱洋子</u>：がん臨床試験に参加する患者への看護師の役割、第 32 回日本がん看護学会学術集会 講演集 Page 14・ <u>中濱洋子</u>：がん臨床試験看護の教育の有用性、第 32 回日本がん看護学会学術集会 講演集 Page 14・ <u>中濱洋子</u>：がん臨床試験における患者の意思決定支
--	--	---

		<p>援のがん専門病院看護師の実施度と重要性認識度、第 34 回日本がん看護学会学術集会 プログラム集 page15</p> <ul style="list-style-type: none">・ 中濱洋子：国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門における横断的な ISO9001 認証取得に向けた活動報告, 日本臨床試験学会第 13 回学術集会抄録集 2022・ <u>Nakahama H</u>, Maruguchi M, Fujiwara Y: Training of Nurses for Clinical Trials. The 25th SoCRA Annual Conferece, 2011.・ Fujiwara N, Fukushima Y, Kubo N, <u>Nakahama H</u>, Kohara I : The achievements and challenges of the Clinical Trial Nurse-Special Interest Group (CTN-SIG) of the Japanese Society of Cancer Nursing (JSCN). The 4th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2012.・ <u>Nakahama H</u>, Kobayashi N, Terakado H, Fujiwara Y: Electronic Medical Chart System for Clinical Trials, The 26th SoCRA AnnuaConferece, 2012.・ <u>Nakahama H</u>, Nasu K, Yamamoto N, Fujiwara Y: Challenges to Education for Cancer Clinical Trials Nursing in Japan, The 5th International Association of Clinical Research nurses, 2013.・ <u>Nakahama H</u>, Nasu K, Yamamoto N, Fujiwara Y: Global clinical trials in site management in Japan from the viewpoint of clinical research coordinators, The 22th SoCRA Annual Conferece, 2013.・ <u>Nakahama H</u>, Nasu K, Yamamoto N: Survival surveys in cancer clinical trials by clinical research coordinators at National Cancer Center Hospital in Japan, at the 6th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2014.・ Fujiwara H, <u>Nakahama H</u>, Morishita N, kohara I: Clinical Research Nurses: Roles, Education and Challenges in Japan, The 6th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2014.・ <u>Nakahama H</u>, Role of Cancer Clinical Trial nursing at National Cancer Center Hospital (NCCH) in Japan, The 9th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2016.・ Kohara I, <u>Nakahama H</u>, Development of a Learning Program for Nurses Supporting the Decision-Making of Patients Considering Participation in Cancer Clinical Trials, The 11th International Association of Clinical Research nurses
--	--	--

		<p>Conference, 2021.</p> <ul style="list-style-type: none">• Nakahama H Raising Awareness of Clinical Trials –Patient Education Class at National Cancer Center in Japan, The 12th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2022.• Yazaki S, <u>Nakahama H</u>, Difference in SARS-CoV-2 Antibody Status Between Patients With Cancer and Health Care Workers During the COVID-19 Pandemic in Japan : JAMA Oncol. 2021 Aug 1;7(8):1141-1148.• Nakahama H, Sekimoto A, Raising Awareness of Clinical Trials –Patient Education Class at National Cancer Center Hospital in Japan, The 13th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2022.• Nakahama H, Sekimoto A, Challenges to Education for Clinical Research Nursing, The 13th International Association of Clinical Research nurses Conference, 2023.• Kohara I, Nakahama H, Development of a Japanese scale that evaluates the level of nursing support provided to patients for decision-making in cancer clinical trials, J Cancer Educ2023 Oct;38(5):1548-1556.• <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none">• IACRN(International Association of Clinical Research Nurses)日本支部副代表• SoCRA (Society of Clinical Research Associates) 日本支部委員• がん CRC 研究会理事• 日本がん看護学会 治験・臨床研究看護グループ代表• 愛知県立大学 非常勤講師（認定看護師教育課程：臨床試験看護）• 国立看護大学校 講義（認定看護師教育課程：臨床試験看護）• 川崎医療福祉大学大学院 非常勤講師（臨床試験看護学特論）• 平成 25 年度～厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「治験活性化 に資する GCP の運用等に関する研究」（班長 渡邊裕司）• 平成 25 年度～文科省科学研究費基盤研究「がん臨床試験についての患者の理解度評価に関する研究」（班長小原泉）平成 28 年 厚生労働省患者申出療養サブワーキンググループ• 令和 2 年 臨床研究・治験推進研究事業/アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業• 令和 4 年 厚生労働省 オンライン治験におけるデー
--	--	--

(別添 1)

		<p>タの信頼性の確保等に関するガイダンスに係る検討委員会</p> <ul style="list-style-type: none"> 令和 6 年 厚生労働省（佐藤班）不適正事案等の比較検討による臨床研究の質向上の実施に係る研究
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>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 14 年度 海外看護研修 米国 GCRC : General Clinical Research Center (Mayo Clinic) 臨床試験看護 平成 16 年度 治験コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） 平成 19 年 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営研究科 医療福祉経営専攻 臨床試験研究分野 修士課程修了 平成 23 年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） 平成 24 年 第 3 回 GCP BasicTrainig セミナー（臨床試験研究会） 平成 25 年度 北里大学グローバルスタディコーディネーター研修 令和 2 年度 ISO9001 内部監査員研修 <p>② 資格</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 18 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professional) 取得 <p>③ 令和 5 年 ISO9001 主任審査員</p> <p>③医療資格：看護師</p>	

氏 名	今泉 克明		
所 属	臨床研究支援部門・研究実施管理部 治験事務室	役職名	治験事務室長
業務内容	研究調整員		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	中央病院治験事務室においてGCP省令第38条に基づく治験事務局業務の統括を担っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間	
		平成 27 年 4 月	～ 令和 2 年 3 月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 2 年 12 月	～ 現在
		場所	
		国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室	
		臨床研究支援部門・研究実施管理部 治験事務室	
		<p>■平成27年4月～令和2年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援（主担当）：15試験 103例</p>	

(別添 1)

		■令和2年12月～現在 中央病院治験事務室において GCP 省令第 38 条に基づく治験事務局業務の統括を担っている
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成27年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成27年第18回CRC養成研修 ②CRC等資格 ・平成28年 日本臨床試験学会 GCPパスポート認定取得 ・平成29年 日本臨床試験学会 認定がん臨床研究専門職 ・令和4年 臨床薬理学会 認定CRC取得 ③医療資格：薬剤師

氏 名		伊藤 美樹			
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室長
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務を担い、臨床研究コーディネーターの統括業務を専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 21 年 2 月	～	令和 3 年 6 月	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
		令和 5 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	○臨床研究コーディネーター室の管理業務 ○臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援数（主担当）：48試験 365例 2) 医師主導治験支援（主担当）：4試験 68例 3) その他の臨床試験支援（主担当）：2試験 18例 4) その他臨床試験に関する活動： ・学会発表 Miki Ito, Hiroko Nakahama, A study of decision support for patients with brain tumor associated with clinical trials, SoCRA Annual Conference, 2016. ・平成28年がん臨床研究セミナーWG ・都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 ・臨床研究部会CRC教育WG ・平成29年厚生労働省 患者申出療養サブワーキンググループ その他 ・ARO協議会 CRC教育ワーキング委員			

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・平成29年度～文科省科学研究費基盤研究「がん臨床についての患者の理解度評価に関する研究」(班長小原泉) ・令和元年 がん看護専門教育_臨床試験看護 講師
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	<p>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成21年度CRC導入研修(当院) ・平成24年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修(厚生労働省主催) ・平成25年第11回日本臨床腫瘍学会 がん専門CRCのためのアドバンスドセミナー ・平成28年第14回日本臨床腫瘍学会 がん専門CRCのためのアドバンスドセミナー ・平成30年第16回日本臨床腫瘍学会 がん専門CRCのためのアドバンスドセミナー ・平成30年度医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス講座 ・平成31年第17回日本臨床腫瘍学会 がん専門CRCのためのアドバンスドセミナー ・令和3年2021年度がん相談支援センター相談員基礎研修(1)(2)知識確認コース ・第21回日本臨床腫瘍学会 がん専門CRCのためのアドバンスドセミナー <p>② CRC等資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成26年SoCRA 認定CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 ・平成29年日本臨床試験学会 認定がん臨床研究専門職 ・令和3年日本臨床試験学会 認定GCPパスポート <p>③ 医療資格：看護師</p>

氏 名		宮野 千恵			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 (併) 研究品質マネジメント室		役職名	臨床研究コーディネーター 副室長
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務、臨床研究コーディネーターの統括業務を専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 14 年 6 月	～	平成 20 年 3 月	国立がんセンター中央病院治験管理室
		平成 20 年 4 月	～	平成 22 年 12 月	＊ ＊
		平成 23 年 1 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室

(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>■平成14年6月～平成20年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：20試験</p> <p>■平成20年4月～平成22年12月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援：6試験</p> <p>■平成23年1月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>■令和3年7月～ 臨床研究コーディネーター業務に加え、室長代行としてCRCの総括業務を行っている</p> <p>■令和3年12月～ 研究品質マネジメント室（併任）</p> <p>実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：50試験220例 2) 医師主導治験支援（主担当）：25試験 80例 3) その他の臨床試験支援（主担当）：155例</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>① 専門的研修 ・平成19度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・平成23年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成26年度北里大学グローバルスタディコーディネーター研修</p> <p>② CRC等資格 ・平成17年SoCRA認定CCRP (Certified Clinical Research Professionals)取得</p> <p>① 医療資格：看護師</p>

氏 名	荒木 しのぶ		
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者で	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実		

(別添 1)

あることの説明		施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 29 年 11 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2017年11月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：52 試験 200 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成29年度 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成29年度 国立病院機構初級者CRC養成研修 ・令和6年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ② CRC等資格 ・令和5年日本臨床試験学会 GCPパスポート ③医療資格：看護師			

氏 名		宇井 春恵			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 13 年 9 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成13年9月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 企業治験支援（主担当）：90 試験以上 500 例以上			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成19度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・医師主導治験実施に必要なGCP基礎セミナー ・CRCのためのがん臨床試験セミナー ・先端医療開発 第1回ベーシックコース ・第17回CRCと臨床試験のあり方会議 ・第18回CRCと臨床試験のあり方会議 ・第19回CRCと臨床試験のあり方会議		

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・第20回CRCと臨床試験のあり方会議 ・第21回CRCと臨床試験のあり方会議 ・第22回CRCと臨床試験のあり方会議 ・第23回CRCと臨床試験のあり方会議 ・第1回がんCRC研究会 ・第2回がんCRC研究会 ・第3回がんCRC学会 ・第4回がんCRC学会 <p>②CRC等資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成17年SoCRA認定CCRP (Certified Clinical Research Professional) 取得 <p>③医療資格：看護師</p>
--	--	--

氏 名		大野 葉月			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 24 年 12 月	～	平成 29 年 10 月	* * (CRC)
		平成 30 年 1 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成24年12月～平成29年10月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。</p> <p>1) 企業治験支援：20試験</p> <p>■平成30年1月～現在</p> <p>1) 企業治験支援（主担当）：40試験 390例以上</p> <p>2) 医師主導治験支援（主担当）：1試験 1例</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>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成30年度 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成30年度 医薬品医療機器等GCPGPSP研修会 ・令和4年度 がんゲノム医療コーディネーター研修会 <p>②CRC等資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成27年 日本SMO協会 公認CRC ・平成30年 日本臨床試験学会 GCPパスポート ・令和元年 日本臨床試験学会 GCPエキスパート ・令和2年 日本癌治療学会認定ジュニア ・令和2年 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 ・令和5年 日本臨床試験学会がん臨床研究専門職 			

(別添 1)

		・ 令和6年 日本癌治療学会認定CRC ③医療資格：臨床検査技師
--	--	-------------------------------------

氏 名		小原 蘭			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職 名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 19 年 7 月	～	平成 19 年 12 月	＊ ＊ （CRC）
		平成 26 年 3 月	～	平成 28 年 10 月	＊ ＊ （CRC）
		平成 28 年 11 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成19年7月～平成19年12月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援：2試験			
		■平成26年3月～平成28年10月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援：11試験			
■平成28年11月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援（主担当）：44 試験 276 例					
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成28年度CRC導入研修（当院導入研修時間：計30時間） ②CRC等資格 ・平成27年SMONA認定CRC取得 ③医療資格：看護師、保健師				

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

(別添 1)

区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 30 年 11 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2018年11月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：24 試験 106 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・2018年度 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成29年度 国立病院機構初級者CRC養成研修 ・令和3年度上級者CRC養成研修 ・第4回がんCRC学会 ②CRC等資格 ・なし ③医療資格：看護師			

氏 名		河口 博子			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター	
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所	
		平成 28 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成28年4月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：35 試験 150 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成28年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成29年度初級者CRC養成研修（国立病院機構主催） ・令和元年度 上級者臨床研究コーディネーター養成（岡山大学病院主催） ②CRC等資格 なし ③医療資格：看護師			

(別添 1)

氏 名		後藤 梨恵			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 19 年 7 月	～	平成 30 年 3 月	* * (SMO)
		平成 30 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成19年7月～平成30年3月 臨床研究コーディネーターとして様々な施設において、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 1) 企業治験支援：約80試験</p> <p>■平成30年4月～現在 臨床研究コーディネーターとしてIC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：19 試験 254 例</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>① 専門的研修 ・平成29年 10月28日 第2回「がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー」（日本臨床試験学会主催）</p> <p>② CRC等資格 ・平成22年 日本SMO協会 公認CRC取得 ・平成30年 日本臨床試験学会 認定GCPパスポート ・令和3年 日本臨床試験学会 がん臨床試験専門職 ・令和4年 日本臨床試験学会 認定GCPエキスパート ・日本臨床薬理学会認定CRC</p> <p>③医療資格：臨床検査技師</p>				

氏 名		駒形 万里絵			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 2 年 10 月	～	現在	国立がん研究センタ

(別添 1)

を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明					ー中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和2年10月～現在 臨床研究コーディネーターとして IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：17 試験 100 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・令和2年 CRC 導入研修（当院導入研修 計30時間） ・令和4年 GCP basic training セミナー ② CRC 等専門資格 ・令和5年 日本臨床試験学会 認定 GCP パスポート ③ 医療資格：看護師 保健師			

氏 名		坂本 麻子			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成20年6月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成20年6月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：66 試験 450 例以上			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成20年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成20年データマネージャー教育集会 ・平成21年データマネジメントに関する研修 ・平成21年日本癌治療学会がん臨床件試験協力・参加コミニカルのためのセミナー ・平成22年：国際共同治験のための英語研修in東京（ACRP主催） ・平成27年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（AMED主催） ②CRC等資格 ・平成29年日本臨床試験学会 GCPパスポート取得 ③医療資格：薬剤師			

氏 名		城市 あや			
所 属		臨床研究支援部門		役職名	臨床研究コーディネーター

(別添 1)

		研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室			
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 2 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和2年4月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：18 試験 73 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・2020年度 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ② CRC等資格 ・なし ③ 医療資格：看護師			

氏 名		世古 亜澄			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 30 年 1 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成30年1月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：25 試験 53 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・平成30年度 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・令和4年度 上級者CRC養成研修 ・令和4年度 GCPBasicTrainingセミナー ・令和6年度 がん専門職のためのBasicセミナー ②CRC等資格 ・なし			

(別添 1)

		③医療資格：看護師
--	--	-----------

氏 名		高木 啓子			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 14 年 7 月	～	平成 28 年 3 月	国立がんセンター東病院治験管理室
		平成 30 年 7 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成14年7月～平成28年3月 治験コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・有害事象対応、監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：約80試験 ■平成30年7月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：47 試験 135 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成23度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・平成30年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ②CRC等資格 ・平成16年SoCRA認定CCRP（Certified Clinical Research Professionals）取得 ③医療資格：薬剤師			

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

(別添 1)

施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	従事した期間	平成 28 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成28年4月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験試験（主担当）：6試験 75例 2) 医師主導治験（主担当）：24 試験 80 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成28年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成30年度初級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立病院機構） ・2023年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ② CRC等資格 ・なし ③医療資格：看護師			

氏 名		高橋 麻里			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所	
		平成 25 年 9 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成25年9月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）： 6試験 79例 2) 医師主導治験（主担当）：27 試験 250 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成25年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成30年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ②CRC等資格 ・なし ③医療資格：臨床検査技師			

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

(別添 1)

業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 28 年 4 月	～	平成 31 年 1 月	* *
		平成 31 年 2 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成28年4月～平成31年1月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：13試験 2) 臨床研究：2試験 ■平成31年2月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験試験（主担当）：55 試験 140 例			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無			
		① 専門的研修 ・平成30年度SMONA研修（研修8時間） ・平成31年度CRC導入研修（当院導入研修30時間） ・令和1年度臨床研究セミナー（当院基礎GCP倫理計10時間） ・令和2年上級者CRC養成研修 ③ CRC等資格 ・日本臨床薬理学会認定CRC ④ 医療資格：臨床検査技師			

氏 名		玉木 美記			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和元年 10 月	～	令和 3 年 3 月	＊ ＊
		令和 3 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和元年 10 月～令和 3 年 3 月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、			

(別添 1)

		SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：2 試験 3 例 ■令和3年4月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：25 試験 60 例 2) その他の臨床試験支援（主担当）：2 試験 5 例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・令和3年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ⑤ CRC等資格 ・令和2年 上級者CRC養成研修 ⑥ 医療資格 ・薬剤師

氏 名		中野 千春		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和元年4月	～	現在
		国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和元年4月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：29 試験 120 例		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・令和元年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ② CRC等資格 ・なし ③ 医療資格：看護師		

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

(別添 1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間		場所
		平成 26 年 5 月	～	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成26年5月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 企業治験支援（主担当）：38 試験 180 例 その他 ・令和 5 年上級者臨床研究コーディネーター養成研修開催		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成26年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・平成30年度臨床研究セミナー（基礎GCP倫理 計10時間） ・令和2年上級者CRC養成研修（大阪大学） ・令和4年上級者CRC養成研修（東京大学） ・令和5年日本臨床試験学会GCP Basic Trainingセミナー ・ ②CRC等資格 ・令和5年日本臨床試験学会認定GCPパスポート ③医療資格：看護師・保健師		

氏 名		西川 千晶			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 5 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和 5 年 4 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：5 試験 30 例 1) 医師主導治験支援（主担当）：8 試験 63 例			

(別添 1)

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

氏 名		平岡 菜穂子			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和元年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和元年 4 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：36 試験 180 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・令和元年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・令和5年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ② CRC等資格 ・令和3年 日本臨床試験学会 認定GCPパスポート ③医療資格：看護師			

氏 名		長島 由美			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 4 年 年 7 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和 4 年 7 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。			

(別添 1)

		実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：14 試験 51 例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・令和2年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ③ CRC等資格 ・令和5年 日本臨床試験学会 認定GCPパスポート ③ 医療資格：看護師

氏 名		松本 彩			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 24 年 5 月	～	平成 31 年 3 月	* *
		平成 31 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成24年5月～平成31年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援：15試験 2) 自主臨床試験：1試験 3) 医師主導治験：3試験 ■平成31年4月～現在まで 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り 1) 企業治験支援（主担当）：30試験 120例 2) 先進医療B支援（主担当）：1試験4例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成24年CRC養成研修 * * 主催（文部科学省後援） ・平成31年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ②CRC等資格 ・平成29年日本臨床薬理学会認定CRC取得 ③医療資格：臨床検査技師/二級臨床検査士（呼吸生理学）			

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

(別添 1)

業務内容		CRC		
区 分		1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
		令和元年 4 月	～	現在
				国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2019年4月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：10 試験 68 例		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・令和元年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ②CRC等資格 ・なし ③医療資格：看護師		

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

(別添 1)

		臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：70試験 400例 2) 医師主導治験支援（主担当）：4試験 61例
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・平成25年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・平成27年度CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ②CRC等資格 ・平成23年SoCRA認定CCRP（Certified Clinical Research Professionals）取得 ・平成26年日本臨床薬理学会認定CRC取得 ③医療資格：臨床検査技師

氏 名		八 島 杏 奈			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和 2 年 10 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和 2 年 10 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：23 試験 104 例			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・令和2年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ②CRC等資格 ・令和5年 日本臨床試験学会 認定GCPパスポート ③ 医療資格：看護師		

氏 名	八城 知可乃		
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容	CRC		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和元年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■2019 年 4 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：31 試験 120 例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	④ 専門的研修 ・令和元年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・令和4年 上級者CRC養成研修 ②CRC等資格 ・令和5年度 日本臨床試験学会 GCPパスポート ③医療資格：薬剤師			

氏 名		多田 由美			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		2			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和4年7月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
			～		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和4年7月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：12試験 68例			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・令和4年CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ②CRC等資格 ・なし ③医療資格：臨床検査技師				

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

(別添 1)

区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 17 年 12 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成17年12月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：50試験 500例以上 2) 医師主導治験支援（主担当）：2試験 9例			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・平成17年度CRC導入研究（当院導入研修計 30時間） ・平成30年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（国立大阪大学医学部附属病院主催） ②CRC等資格 ・なし ③医療資格：看護師			

氏 名		吉井 貴実代			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		令和元年 7 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和元年7月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：20 試験 79 例			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・令和元年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・令和4年 上級者CRC養成研修 ② CRC等資格 ・なし ③ 医療資格：看護師		

氏 名	芳澤 沙紀
-----	-------

(別添 1)

所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
業務内容		CRC			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 26 年 3 月	～	平成 30 年 7 月	国立がん研究センター中央病院治験管理室
		平成 30 年 9 月	～	令和 3 年 8 月	＊ ＊
		令和 3 年 9 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究コーディネーター室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成26年3月～平成30年9月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：約10試験 ■平成30年9月～令和3年8月 モニタリング担当者としてモニタリング計画の立案・実施 ■令和3年9月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 1) 企業治験支援（主担当）：24 試験 約 66 例			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・平成26年 CRC導入研修（当院導入研修 計30時間） ・令和4年 上級者CRC養成研修 ・第23回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 ・がんCRC学会今さら聞けないがん臨床試験あるあるシリーズ第7弾 ・第8回日本臨床試験学会東海北陸地方会 ② CRC等資格 ・平成29年GCPパスポート ③医療資格：看護師				

氏 名	若 桑 恵子		
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレ ーションリサーチ支援室	役職名	リサーチコーディネ 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		リサーチコーディネーターとして院内の臨床試験支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 27 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 27 年 4 月～ リサーチ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、EDC への入力、SDV・監査対応、関連部署との調整、IC 文書作成支援、文書管理等を実施に加え、包括的同意取得、IC 文書作成支援を実施。 実績は以下の通り。 1) バイオバンク包括同意取得支援：同意取得数 7781 名 その他の臨床研究支援(主担当)：6 試験			
	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	① 専門的研修：なし ② CRC 等資格：なし ③ 医療資格：臨床検査技師			

氏 名		池田 真由美			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室		役職名	リサーチコーディネーター
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		リサーチコーディネーターとして院内の臨床試験支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 27 年 1 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 27 年 1 月～ リサーチ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、EDC への入力、SDV・監査対応、関連部署との調整、IC 文書作成支援、文書管理等を実施に加え、包括的同意取得、IC 文書作成支援を実施。 実績は以下の通り。 1) バイオバンク包括同意取得支援：同意取得数名 8299 名 その他の臨床研究支援(主担当)：5 試験			

(別添 1)

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

氏 名		駒田 梓			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室		役職名	リサーチコーディネーター
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		リサーチコーディネーターとして院内の臨床試験支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		令和3年4月	～	現在	国立がん研究センター中央病院バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■令和3年4月～ リサーチ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、EDC への入力、SDV・監査対応、関連部署との調整、IC 文書作成支援、文書管理等を実施に加え、包括的同意取得、IC 文書作成支援を実施。 実績は以下の通り。 1) バイオバンク包括同意取得支援：同意取得数 5334 名 その他の臨床研究支援(主担当)：9 試験			
	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	① 専門的研修：なし ② CRC等資格：なし ③ 医療資格：看護師			

氏 名		秦 友美			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室		役職名	室長
業務内容		PM（プロジェクトマネージャー/ステディマネージャー）			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		日本が主導する国際共同医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務に従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 15 年 10 月	～	平成 19 年 7 月	＊ ＊（CRC、治験事務局）
		平成 19 年 8 月	～	平成 22 年 5 月	＊ ＊（CRC）
		平成 22 年 6 月	～	平成 26 年 1 月	＊ ＊（PM（プロジェクトマネージャー/ステディマネージャー））

		平成 26 年 2 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室 (PM (プロジェクトマネージャー/ステディーマネージャー))
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成 15 年 10 月～平成 19 年 7 月 CRC として、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>■平成 19 年 8 月～平成 22 年 5 月 CRC として、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。</p> <p>■平成 22 年 6 月～平成 26 年 1 月 ARO にて医師主導治験/臨床試験のプロジェクトマネジメント業務、モニタリング業務を実施 実績は以下の通り。 ①医師主導治験：2 件 ②研究者主導多施設共同臨床試験：2 試験 ③先進医療 B 試験支援：1 試験 ④臨床試験グループにおける監査業務 特定非営利法人 婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG) 施設 監査・認定委員会委員 2012 年 4 月～2014 年 1 月</p> <p>■平成 26 年 2 月～現在 医師主導治験のプロジェクトマネジメント業務を実施 実績は以下の通り。 ①医師主導治験：6 試験 ②国際共同医師主導治験：2 試験 国際共同医師主導臨床試験：2 試験 治験調整委員会事務局業務 ・ 試験文書の作成・翻訳支援 ・ 国内外における治験計画届書等の届出 ・ 国内外における安全性情報規制当局報告提出 ・ 海外における IRB/EC 申請文書作成および申請 ・ 国内外業務委託業者 (CRO 等) の管理 ・ 第 3 者委員会 (中央判定、効果安全性評価) 事務局 ・ 治験薬管理業務 (GMP 遵守下の治験薬ラベリング、治験参加国への輸出入手配) ・ 治験薬/機器、研究検体の通関手続き (海外試験参加各国における輸出/輸入許可申請) ・ 契約業務 (試験契約書の作成および国内外参加施設との交渉) ・ 臨床試験登録</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及び資格等の有無	<p>① 専門的研修</p> <ul style="list-style-type: none">平成 15 年 SMO CRC 導入研修平成 21 年 認定 CRC のためのワークショップ平成 22 年 第 20 回がん臨床試験の CRC セミナー平成 22 年 第 21 回がん臨床試験の CRC セミナー平成 23 年 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営研究科 医療福祉経営専攻創薬育薬医療分野 修士課程修了平成 24 年度 日本臨床薬理学会 CRC 海外研修平成 25 年 第 3 回 DIA プロジェクトマネジメントトレーニングコース平成 26 年 第 1 回 DIA 医療機関向けプロジェクトマネジメントトレーニングコース <p>② CRC 等資格</p> <ul style="list-style-type: none">平成 21 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得平成 21 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得平成27年 JSCTR 認定制度委員会委員平成30年 日本臨床試験学会 GCP トレーナー令和 2 年 ARO 協議会認定スタディマネジャー <p>③ 医療資格：臨床検査技師</p>
------------------------------------	---

氏 名	寄兼 映子			
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室		役職名	臨床研究支援担当
業務内容	PM			
区 分	1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援担当として、院内の特定臨床研究実施支援業務のプロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間		場 所
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 27 年 12 月	～	現在 国立がん研究センター中央病院 企画管理室
		■平成27年12月～現在 院内の先進医療 B、患者申出療養、その他特定臨床研究のプロジェクトマネジメント業務、モニタリング業務、中央病院主導特定臨床研究の進捗管理業務、他施設主導特定臨床研究管理者実施許可支援、臨床研究契約締結支援を実施。 実績は以下の通り。 <ul style="list-style-type: none">先進 B 企画・調整業務：5試験（多施設）患者申出療養企画・調整業務：2試験（1試験多施設）特定臨床研究企画・調整業務：1試験プロトコール/説明同意文書の作成CRB申請書作成先進医療申請資料作成患者申出療養申請資料作成臨床試験登録（jRCT等）臨床研究オンサイトモニタリング（SDV）		

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none">中央病院主導特定臨床研究の進捗管理他施設主導特定臨床研究管理者実施許可中央病院インハウス研究支援 <p>学会活動</p> <p>第9回日本臨床試験学会学術集会 ポスター発表</p> <p>第15回日本臨床腫瘍学会学術集会 ポスター発表</p> <p>第16回日本臨床腫瘍学会学術集会 ポスター発表</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>① 専門研修</p> <ul style="list-style-type: none">平成28年9月 デルフィ株式会社による直接閲覧時のモニタリング研修（4日間）早期新薬開発試験・トランスレーショナルリサーチワークショップDIA プロジェクトマネジメント トレーニングコース臨床研究セミナー基礎編、GCP 編、生物統計セミナー（NCCH 主催）日本臨床腫瘍学会教育セミナー（2日間） <p>② CRC等資格：なし</p> <p>③ 医療資格：臨床検査技師</p>

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

(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>① 専門研修</p> <ul style="list-style-type: none">・ 臨床研究セミナー基礎編、GCP 編、先進医療セミナー (NCCH 主催)・ 日本臨床試験学会 GCP Basic Training セミナー・ 厚生労働省 臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 初級モニター研修 <p>② CRC等資格： 令和5年 JSCTR認定GCPパスポート取得</p> <p>③ 医療資格なし</p>
--	------------------------------------	--

氏 名		泉野 香里			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室		役職名	CRA
業務内容		モニター			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		CRA として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 24 年 3 月	～	平成 29 年 9 月	* *
		令和元年 11 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 企画管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成24年3月～平成29年9月 CRA として下記領域の治験におけるモニタリング業務に従事。施設調査から治験終了手続きまでの業務を実施。 ・ 糖尿病（第4相）：1プロトコール ・ アルツハイマー型認知症（第3相）：1プロトコール ・ 変形性関節症（第3相、Global Study）：1プロトコール ■令和元年11月～現在 CRA として下記領域の医師主導治験におけるモニタリング業務に従事。 ・ 抗がん剤：6 プロトコール（第1相：1件、第2相：5件）			
		臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無			
① 専門研修 ・ **社内モニター研修（2012年） ・ 日本 CRO 協会主催：CRA 教育研修（導入研修）（2012年） ・ 日本臨床精神神経薬理学会主催：第14回臨床精神神経薬理学セミナー（2014年） ・ 日本病院薬剤師会主催：精神科薬物療法認定薬剤師の認定対象となる講習会（2014 年） ・ 日本 CRO 協会主催：CRA 教育研修（継続研修）（2014年、2016年） ・ その他、**にて、GCP、ALCOA、21 CFR Part11、コンプライアンス研修等、モニター要件に必要な各種研修を年間30時間以上受講。 ・ がん臨床試験で必要となる、関連法規、モニタリング、RECIST、CTCAE、生物統計、データマネージメント、各種治療法、疾患に関する研修を20時間以上受講。 ② CRC等資格：日本CRO協会認定CRA（2012年～2017年）					

(別添 1)

		③ 医療資格：なし
--	--	-----------

氏 名	東 悟史		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室	役職名	CRA
業務内容	モニター		
区 分	1		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	CRA として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間	
		場 所	
		平成 27 年 7 月	～ 令和 3 年 10 月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	令和 3 年 11 月	～ 現在
		国立がん研究センター中央病院 企画管理室	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	■平成27年7月～令和元年7月 CRA として下記領域の治験におけるモニタリング業務に従事。施設調査から治験開始手続きまでの業務を実施。 ・潰瘍性大腸炎：1プロトコール ・悪性腫瘍：1プロトコール ・免疫系疾患：1プロトコール ■令和元年8月～令和3年10月 CRA として下記領域の観察研究におけるモニタリング業務に従事。施設調査から試験終了手続きまでの業務を実施。 ・感染症：2プロトコール ・悪性腫瘍：1プロトコール ・呼吸器系疾患：1プロトコール ■令和3年11月～現在 CRA として下記領域の医師主導治験におけるモニタリング業務に従事。 ・悪性腫瘍：36 プロトコール（治験：34 件、観察研究：2 件）	
		① 専門研修：* * オンコロジースペシャリスト（2018 年～2021年） ②CRC等資格：日本CRO協会認定CRA（2010年～2016年） ③医療資格：なし	

氏 名	近藤 奏子		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室	役職名	臨床研究支援職
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	医師主導治験及び特定臨床研究実施に係る臨床研究支援業務に従事している。他業務との兼任はない。		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成 29 年 4 月	～	令和 4 年 3 月	* *
		令和 4 年 4 月		現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成29年～令和4年3月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 企業治験：17試験支援、医師主導治験：2試験支援</p> <p>■令和4年4月～現在 医師主導治験におけるモニタリング業務及び特定臨床研究のプロジェクトマネジメント業務を実施。実績は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 医師主導治験モニタリング業務：1試験・ 特定臨床研究調整業務：1試験<ul style="list-style-type: none">・ プロトコル及び説明同意文書作成支援・ CRB 申請書類作成支援・ 臨床試験登録支援 <p>学会活動 第21回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議ポスター発表 第 13 回日本臨床試験学会学術集会 ポスター発表</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>① 専門研修</p> <ul style="list-style-type: none">・ 平成29年 国公立大学病院臨床研究コーディネーター養成研修・ 平成30年 GCP Basic Training セミナー・ 平成30年 日本癌治療学会メディカルスタッフセミナー・ 令和元年 がん専門CRCのためのアドバンストセミナー・ 令和3年 日本癌治療学会 CRC 教育集会・ 令和3年 初級モニター研修・ 令和4年 GCP Advanced セミナー <p>② CRC等資格：</p> <p>令和元年 JSCTR認定GCPパスポート取得 令和元年 日本臨床薬理学会認定CRC取得</p> <p>③医療資格：臨床検査技師</p>			

氏 名	山田 智三		
所 属	国際開発部門 研究企画室 臨床研究支援部門 研究企画推進部	役職名	臨床研究支援職

(別添 1)

		国際研究支援室			
業務内容		PM			
区 分		1			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究支援担当として、国際共同試験・医師主導治験・特定臨床研究実施に係る臨床研究支援業務に従事している。他業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間	期 間			場 所
		平成 18 年 4 月	～	平成 22 年 1 月	* *
		平成 22 年 2 月	～	平成 24 年 7 月	* *
		平成 24 年 8 月	～	令和 5 年 6 月	* *
		令和 5 年 7 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 国際開発部門
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 18 年 7 月～平成 26 年 12 月、平成 27 年 11 月～平成 29 年 11 月 企業治験（8 試験、うち 2 試験は国際共同試験）のモニタリング業務に従事。医療機関に対し feasibility 調査、治験依頼及び変更等の手続き、治験契約、原資料の直接閲覧・SDV、症例登録促進・進捗確認等を実施。 ■平成 27 年 1 月～平成 27 年 10 月 研究者主導多施設共同臨床試験のプロジェクトマネジメント支援業務に従事。手順書の作成、プロトコル案の作成、プロジェクト進捗管理を実施。			

		<p>■平成 29 年 12 月～令和 4 年 1 月</p> <p>企業治験の治験計画届作成支援業務に従事。治験計画届書等の作成、臨床試験登録、手順書の作成、進捗管理、クライアント企業・社内モニタリング部署とのタイムラインの交渉と調整、見積書の作成、売上の管理を実施。</p> <p>■令和 4 年 2 月～令和 4 年 9 月</p> <p>医師主導治験、特定臨床研究のプロジェクトマネジメント支援業務に従事。治験計画届書等の届出、試験薬管理業務（試験薬管理手順書作成、企業及び実施施設との試験薬搬入調整）を実施。</p> <p>■令和 4 年 10 月～令和 5 年 7 月</p> <p>国際共同企業治験のモニタリング支援業務に従事。実施医療機関への変更手続き、治験届出情報の管理を実施。</p> <p>■令和 5 年 7 月～現在</p> <p>国際共同試験・医師主導治験・特定臨床研究実施に係る臨床研究支援業務・プロジェクトマネジメント業務を実施。実績は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 新規試験計画における feasibility 調査支援・ 医師主導治験：1 試験・ 倫理指針下での国際共同臨床研究調整業務：1 試験・ プロトコール及び説明同意文書作成支援・ 各種手順書作成支援
--	--	--

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> 倫理審査委員会申請書類作成支援 共同研究契約書作成支援 臨床試験登録（jRCT 等） 試験進捗管理
	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>① 専門研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ＊ ＊、＊ ＊、＊ ＊での社内モニター研修等 <p>① CRC 等資格：</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 22 年～平成 25 年 JSCTR 認定 GCP パスポート 平成 24 年～令和 3 年 日本 CRO 協会認定 CRA <p>医療資格： 衛生検査技師</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/スティーマネージャー）、「研究調整員」（治験・臨床研究調整業務担当者）、「メディカルライター」、「研究倫理相談員」、「臨床検査専門員」（臨床研究に係る臨床検査の技術・品質管理に携わる者）、「研究監査員」（研究監査担当員）のいずれかを記載すること。
- 2 「区分」の欄は、1 又は 2 と記載すること。1 は、当該支援業務の経験が 3 年以上の場合に、2 は、当該支援業務の経験が 1 年以上 3 年未満の場合に記載すること。
- 3 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。
- 4 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。
- 5 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。
- 6 必要に応じて、記載欄を追加すること。

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

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

(別添 1)

		の業務との兼任はない。 データ管理部長の業務としては、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）のデータセンター長として、すべての新規開始試験のプロトコル作成または審査、および患者登録中・追跡中の計約 90 試験のデータ管理と中央モニタリングを統括している。加えて、平成 26 年 7 月以降は中央病院主導のインハウス研究のデータ管理も統括している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 8 年 6 月	～	平成 15 年 9 月	国立がんセンター 研究所 がん情報研究部
		平成 15 年 10 月	～	平成 18 年 9 月	国立がんセンター がん予防・検診研究センター 情報研究部
		平成 18 年 10 月	～	平成 26 年 6 月	国立がんセンター がん対策情報センター 多施設臨床試験支援部
		平成 26 年 7 月	～	平成 27 年 3 月	国立がん研究センター 研究支援センター 研究推進部
		平成 27 年 4 月	～	平成 28 年 12 月	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門・ データ管理責任者 データ管理室長
		平成 29 年 1 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部長
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	上記の期間および場所は、部署名の変更や組織体制の変更によるものであり、平成8年6月～現在までのデータ管理の責任者としての実績は以下の通りで、担当した試験数は100以上である。 ①JCOG試験におけるデータ管理および中央モニタリングの体制整備を実施 （1）標準化の確立 ・ データベース定義 ・ 症例報告用紙（CRF） ・ モニタリングレポート （2）中央モニタリングにおける品質管理体制の構築 ・ 適格性/治療終了理由/プロトコル逸脱/重篤な有害事象を施設別・症例別にレポートして問題点をフィードバック （3）プロトコルコンセプト審査体制の構築 （4）JCOGプロトコルマニュアルの作成・公表 （5）系統的な施設訪問監査の導入			

(別添 1)

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

氏 名		岡村 暢子			
所 属		中央病院臨床研究支援部門 データ管理部データ管理室 併) 研究品質マネジメント 室		役職名	データ管理主任
専従の「臨床研究に携わる」者である ことの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部 門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務 との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメン ト業務に従事している。			
専従の臨床研究 に関するデータ の管理に関する 相当の経験及び 識見を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成13年3月	～	平成26年12 月	* *
		平成27年11 月	～	平成28年12 月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理室
		平成29年1月	～	平成31年10 月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
		平成31年11 月	～	令和5年5月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門

(別添 1)

					データ管理部 データ管理室 データ管理係長
		令和 5 年 6 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理主任
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>■平成 13 年 3 月～平成 26 年 12 月 治験事務局業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ローカルデータマネジメント業務 カルテからのデータ収集、調査票作成 ・被験者管理 ・モニタリング対応 ・治験審査委員会・倫理委員会・COI 委員会業務全般 ・監査対応 ・手順書・マニュアル作成 <p>■平成 27 年 11 月～現在 データマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例記録用紙の設計、EDC を含むデータベース構築、データクリーニング、それらに不随するデータマネジメント業務全般：22 試験 ・中央モニタリング：4 試験 <p>■令和 5 年 8 月～現在 研究品質マネジメント室（併任）</p>			
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど、計10時間以上 ・InForm 構築トレーニング（ベーシック）（平成 27 年） ・DEMAND トレーニング（平成 28 年） ・RAVE SDBE Training（平成28年） ・The 2-day SDTM Theory and Application Course（平成 29 年） ・JSCTR 主催 GCP Basic Training 受講（令和 2 年 7 月） ・Fountayn デザイナートレーニング（令和 5 年） ・ISO9001 内部監査員研修（令和 5 年） <p>資格：なし</p>			

(別添 1)

氏 名		牧内 隆司			
所 属		中央病院臨床研究支援部門 データ管理部データ管理室		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 24 年 4 月	～	平成 27 年 10 月	* *
		平成 27 年 11 月	～	平成 28 年 12 月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理室
	平成 29 年 1 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室	
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		■平成 24 年 4 月～平成 27 年 10 月 データマネジメント業務（ファーマコヴィジランス部門） ・症例報告評価 ・安全性情報のデータベースへの入力 ・報告用資料の作成 ■平成 27 年 11 月～現在 データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力：8 試験 ・EDC を含むデータベース構築関連作業：30 試験以上 ・中央モニタリング：4 試験			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無		研修 ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修) プログラム」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など、計 10 時間以上・InForm 構築トレーニング（ベーシック）（平成 28 年 1 月） ・SAS トレーニング（必須・データ加工・マクロ言語）（平成 28 年 1～3 月） ・DEMAND トレーニング（平成 28 年） ・Medidata Rave スタディデザインと構築エッセンシャル（DM 担当者用）（平成 28 年 11 月） ・Medidata Rave スタディデザインと構築エッセンシャル（データバリデーション）（平成 28 年 11 月） ・Fountainn デザイナートレーニング（令和 5 年） ・CDASH Implementation Course（平成27年12月） ・SDTM Theory and Application Course（平成27年12月） ・The 1-day ADaM Primer Course（平成29年）			

(別添 1)

		・ The 1-day ADaM Theory and Application Course (平成 29 年) 資格：なし
--	--	---

氏 名		保科 ゆかり			
所 属		中央病院臨床研究支援部門 データ管理部データ管理室		役職名	データ管理室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成 25 年 6 月	～	平成 28 年 7 月	国立がん研究センター 中央病院治験管理室
		平成 28 年 8 月	～	令和 5 年 8 月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
		令和 5 年 9 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室長
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 25 年 6 月～平成 28 年 7 月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施するとともに、ローカルデータマネジャーとしてデータの品質管理を実施。 (1) 企業治験支援 ・大腸がん：3件 ・GIST：3件 ・胃がん：3件 ・大腸予防臨床試験 1件 ・子宮頸がん：1件 ・乳がん：7件 ・悪性リンパ腫：10件 ・白血病：6件 ・小児科（リンパ腫、白血病）支持療法：1件 (2) 医師主導治験支援：2件 ■平成 28 年 8 月～現在 データマネジメント業務			

		<ul style="list-style-type: none"> ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力：14 試験 ・EDC 構築関連作業：13 試験 <p>■令和 5 年 9 月～現在</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データマネジメント責任者 <p>■その他臨床試験に関わる活動</p> <ul style="list-style-type: none"> ・論文 金子ゆかり 抗がん剤（消化器領域）の適応外使用に関する日米比較 慶應義塾大学 大学院薬学研究科、臨床薬物評価学専 2009.3 ・寄稿 金子ゆかり、寺門浩之、藤原康弘 抗がん剤領域における国際共同治験について CRC の立場から Pharmstage、18-24 2008 金子ゆかり、諏訪俊男、藤原康弘 抗がん剤 -欧米との差は縮まったか-（消化器がん治療薬に見る日米比較）医薬ジャーナル、45、S-1（新薬展望）、248-254、2009 ・学会発表 金子ゆかり、千葉康司、加藤 健、島田安博、藤原康弘、諏訪俊男 抗がん剤（消化器領域）の適応外使用に関する日米比較第 29 回日本臨床薬理学会年会、S-229 2008、宇都宮 金子ゆかり、米盛 勲、千葉康司、加藤 健、安藤正志、島田安博、藤原康弘、諏訪俊男 抗がん剤適応外使用に関する専門医に対するアンケート調査結果第 47 回日本癌治療学会学術集会、44、491 2009、横浜 金子ゆかり 国際共同治験における実践上の課題—消化器領域、医療機関の立場から—株式会社 技術情報協会 効率的な国際共同治験実施のための計画・実施・運用のポイント 2009、東京 ・学会活動 日本臨床試験研究会企画研修委員 （平成 23 年 6 月～平成 25 年 5 月） GCDMP 翻訳プロジェクト(令和 3 年) GCDMP_SCDM-Japanese-2021. pdf
	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 年度データマネージャー養成研修（日本医療研究開発機構主催） ・MedDRA/J オープンセミナー（平成 28 年）・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修) プログラム」受講 <p>研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど、計10時間以上</p>

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none">・ Medidata Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (DM 担当者用) (平成 28 年 11 月)・ Medidata Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (データバリデーション) (平成 28 年 11 月)・ Rave Corder e-learning (平成28年)・ DEMAND トレーニング (平成 29 年)・ The 2-day SDTM Theory and Application Course (平成 29 年)・ JSCTR 主催 GCP Basic Training 受講 (令和 2 年 7 月)・ Fountayn デザイナートレーニング LEVEL1+2 (令和 5 年 4 月)・ Fountayn トレーナーズトレーニング (令和 5 年 6 月)・ ISO9001 内部監査員研修 (令和 5 年) 資格 <ul style="list-style-type: none">・ 平成 18 年 SoCRA 認定 CCRP(Certified Clinical Research Professional) 取得・ 医療資格：薬剤師免許 (昭和 62 年)
--	--	---

氏 名		大畑 啓子			
所 属		中央病院臨床研究支援部門 データ管理部データ管理室		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 15 年 1 月	～	平成 27 年 1 月	* *
		平成 28 年 12 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 15 年 1 月～平成 27 年 1 月 データマネジメント・データ解析業務 ・ in vivo 薬効試験の統計解析、報告書作成 ・ QC チェック ■平成 28 年 12 月～現在 データマネジメント業務 ・ 研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：9 試験 ・ データマネジメント関連の書類作成、データクリーニング、症例検討会資料作成、DB 固定関連作業：10 試験 ・ 中央モニタリング、モニタリングレポート作成：4 試験 ・ 薬事承認申請に伴う適合性書面調査/実地調査対応：2 試験 ・ EDC 構築関連作業：5 試験			

(別添 1)

	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>研修</p> <ul style="list-style-type: none">・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修) プログラム」受講研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・ 疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など、計 8 時間・ DEMAND トレーニング (平成 29 年)・ The 2-day SDTM Theory and Application Course (平成 29 年)・ 千葉大学医学部附属病院主催 平成 29 年度データマネジャー養成講座受講 (平成 30 年 2 月 9 日 10 日)・ JSCTR 主催 GCP Basic Training 受講 (令和 2 年 7 月)・ 第 13 回日本臨床試験学会聴講 (令和 4 年 2 月)・ Spotfire トレーニング (令和 5 年 7 月)・ 《MedDRA/J 研修》コーディング演習 (令和 5 年 11 月) <p>資格</p> <ul style="list-style-type: none">・ 医療資格：臨床検査技師免許 (平成 4 年)
--	--------------------------------	--

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

(別添 1)

		<p>データマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：7 試験 ・ EDC 構築関連作業：4 試験 <p>■令和 3 年 4 月～現在</p> <p>データマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：9 試験 ・ EDC 構築関連作業：4 試験
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	<p>研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修) プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (DM 担当者用)、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (データバリデーション) トレーニング受講 (平成 30 年 1 月) ・ 平成 29 年度 MedDRA/J コーディング研修 アドバンスコース受講 (平成 29 年 12 月) ・ Fountayn デザイナートレーニング LEVEL1+2 (令和 5 年 4 月) ・ Fountayn トレーナーズトレーニング (令和 5 年 6 月) ・ ISO9001 内部監査員研修 (令和 5 年) <p>資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ なし

氏 名		神蔵 将久			
所 属		中央病院臨床研究支援部門 データ管理部データ管理室		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 25 年 4 月	～	平成 27 年 6 月	* *
		平成 29 年 12 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 25 年 4 月～平成 27 年 6 月 ・ EDC 構築、SDTM 変換、SAS データセット作成 ■平成 29 年 12 月～現在 ・ 研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力：4 試験 ・ データクリーニング：3 試験 ・ EDC 構築関連作業：21 試験			

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> ・ 解析関連業務：15 試験（うち CDISC 対応：4 試験） ・ 試験クローズ関連業務：9 試験 ・ 各試験データ抽出依頼対応 ・ 各試験の学会抄録等レビュー対応 ・ EDC の適切な運用（改修、Translation Workbench 設定値管理等）
	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"> ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修) プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル（DM 担当者用）、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル（データバリデーション）トレーニング受講（平成 30 年 1 月） ・ 千葉大学医学部附属病院主催 平成 30 年度データマネジャー養成講座受講（平成 31 年 2 月 15-16 日） ・ JSCTR 主催 GCP Basic Training 受講（令和 2 年 7 月） ・ TIBCO Spotfire オープントレーニング 2020（臨床開発）（令和 2 年 9 月） ・ 日本臨床試験学会 13 回学術集会総会（令和 4 年 2 月） ・ ADaM Core Theory and Application（令和 5 年 2 月） ・ Fountayn デザイナートレーニング LEVEL1+2（令和 5 年 4 月） ・ 日本臨床試験学会第 15 回学術集会総会（令和 6 年 3 月） <p>医療資格</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤師（平成 25 年）

氏 名		栗下 多美			
所 属		中央病院臨床研究支援部門 データ管理部データ管理室		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成29年12月	～	令和2年5月	* *
		令和 2 年 6 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 29 年 12～令和 2 年 5 月 ・ データマネージャーとして、臨床研究のデータの収集、入力、クエリ発行等 ■令和 2 年 6 月～現在 ・ 医師主導治験 32 試験と臨床研究 1 試験において、研究者へ			

(別添 1)

		記録依頼と回収、データの確認、および記録内容をデータベースへ入力 ・ EDC 構築時の UAT 作業 ・ クリーニング業務委託業者対応
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修) プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ JSCTR 主催：GCP Basic Training セミナー ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (DM 担当者用)、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (データバリデーション) トレーニング受講 (平成 30 年 11 月) ・ MedDRA/J 研修 資格 ・ 薬剤師 (平成 7 年)

氏 名		甲斐 陽子			
所 属		中央病院臨床研究支援部門 データ管理部データ管理室		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成 17 年 5 月	～	平成 27 年 8 月	* *
		平成 27 年 9 月	～	平成 29 年 8 月	* *
		平成 29 年 9 月 令和 3 年 12 月	～ ～	平成 31 年 2 月 令和 4 年 5 月	* *
		平成 31 年 3 月	～	令和 2 年 2 月	* *
		令和 2 年 3 月	～	令和 3 年 11 月	* *
		令和 4 年 6 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院臨床研究支援部門データ管理部データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		■平成 17 年 5 月～現在 EDC 構築、データマネジメント、CSV、データの品質管理と品質保証、セキュリティに関する業務、各種手順書作成業務 ■令和 2 年 3 月～令和 3 年 11 月		

(別添 1)

		指定難病の臨床調査個人票のデータマネジメント、データ分析 (機械学習モデルによる予測とデータ解析→ランダムフォレスト、クラスタリングなど) ■令和4年～現在 MK ポータル導入、DCI バリデーション EDC 構築 8 試験、改修 5 試験
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修 (導入研修) プログラム受講: 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコール、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ 臨床研究セミナー ・ がん臨床研究専門職のための Basic セミナー (令和 4 年 6 月) ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (DM 担当者用、データバリデーション)、トレーニング受講 (令和 4 年 6 月) ・ CDASH、SDTM トレーニング受講 (令和 5 年 2 月) ・ Fountayn デザイナートレーニング受講 (令和 5 年) 資格 ・ 情報学修士 (平成 22 年 3 月) ・ JSCTR 認定 GCP パスポート取得 (平成 29 年 1 月)

氏 名		内藤 麻衣			
所 属		中央病院臨床研究支援部門 データ管理部データ管理室		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務	期 間			場 所
	に従事した期間 ※ 2 年以上	平成 22 年 4 月 1 日	～	平成 28 年 8 月 30 日	* *
		令和 6 年 2 月 1 日	～	現在	国立がん研究センター 中央病院臨床研究

(別添 1)

を有する者				支援部門データ管理 部データ管理室
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	■平成 22 年 4 月 1 日～平成 28 年 8 月 30 日 企業治験および研究者主導臨床研究における、試験の立ち上 げから終了までのデータマネジメント業務全般。 ■令和 6 年 2 月 1 日～現在 データマネジメント業務 ・ 研究者へ記録依頼と回収、データの確認、および記録内容を データベースへ入力 : 5 試験 ・ EDC 構築関連作業 : 1 試験		
	臨床研究に関す るデータの管理 に関する専門的 研修や資格等の 有無	研修 ・ オリエンテーションおよび導入研修 情報セキュリティ、データ管理、がん治療開発の動向、がん 臨床試験のデザイン、RECIST と CTCAE、研究倫理、モニタリ ングと監査、統計の知識、プロトコール作成等 ・ Medidata Rave スタディデザインと構築エッセンシャル (DM 担当者用、データバリデーション) 資格 ・ なし		

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

(別添 1)

専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成10年12月	～	平成15年9月	国立がんセンター 研究所 がん情報研究部
		平成15年10月	～	平成18年9月	国立がんセンター がん予防・検診研究センター 情報研究部
		平成18年10月	～	平成26年6月	国立がんセンター がん対策情報センター 多施設臨床試験支援部
		平成26年7月	～	平成27年3月	国立がん研究センター 研究支援センター 研究推進部
		平成27年4月	～	平成28年12月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・ データ管理室
		平成29年1月	～	平成29年8月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室長・多施設 データ管理室長
		平成29年9月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室長
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		上記の期間および場所は、部署名の変更や組織体制の変更によるものであり、平成10年12月～現在までの実績は以下の通り。 ■平成10年12月～平成14年3月 ・ JCOG胃がん外科グループ（平成23年に胃がんグループへと改組）の担当データマネージャーとして、計6試験を担当 ■平成14年4月～現在 チーフマネージャーとしてデータ管理および中央モニタリングを実施。データマネージャーの教育・訓練を実施 ・ 症例報告用紙（CRF）設計（80試験以上） ・ データベース設計（80試験以上） ・ 中央モニタリングの管理・実施 平成14年～平成21年は年間延べ70試験前後 平成22年以降は年間延べ100試験以上 ・ データ管理、および中央モニタリングを効率的に実施するために手順の標準化 継続的な人材育成、業務の品質確保のための教育・トレーニングプログラムの作成 ■その他臨床試験に関わる活動 ・ 第13回日本臨床試験学会ポスター発表（令和4年2			

(別添 1)

		月) ・ 第 14 回日本臨床試験学会ポスター発表 (令和 5 年 2 月)
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・ 平成 18 年～: (財) 日本科学技術連盟 データマネジメントセミナー講師 ・ 平成 19 年～平成 22 年: 財団法人 日本薬剤師研修センター主催 ローカルデータマネージャー養成研修講師 ・ 令和元年～: 厚生労働省臨床研究総合促進事業 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構主催 データマネージャー養成研修講師 など ・ The 2-day SDTM Theory and Application Course (平成 25 年) ・ The 1-day ADaM Primer Course (平成 29 年) ・ The 1-day ADaM Theory and Application Course (平成 29 年) 資格 ・ 看護師免許 (昭和 63 年) ・ 保健師免許 (平成 11 年) ・ 平成 14 年: SoCRA CCRP (The Society of Clinical Research Associates, Certified Clinical Research Professional) 取得 ・ Fountayn トレーナーズトレーニング (令和 5 年 6 月)

氏 名		甲木 博美			
所 属		中央病院臨床研究支援部門		役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期間			場所
		平成 17 年 8 月	～	平成 17 年 12 月	国立がんセンター がん予防・検診研究センター 情報研究部
		平成 18 年 1 月	～	平成 18 年 3 月	* *
		平成 18 年 4 月	～	平成 19 年 2 月	* *
		平成 19 年 3 月	～	令和 2 年 3 月	* *
		令和 2 年 4 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 多施設データ管理室

(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>上記のとおり所属の変更はあるが一貫してデータマネジメント業務に携わっており、平成 17 年 8 月～現在までの実績は以下の通り。</p> <p>■平成 17 年 8 月～現在 データマネジメント業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ JCOG 肺がん内科グループ、放射線治療グループ、胃がんグループ、大腸がんグループ、リンパ腫グループ、食道がんグループ、消化器内視鏡グループ、脳腫瘍グループ、肺がん外科グループの担当データマネージャーとして、50 試験以上を担当 ・ 医師主導治験の担当データマネージャーとして 2 試験を担当 ・ CRF 設計、患者登録システム仕様書作成：50 試験以上を担当 ・ 中央モニタリング実施 ・ EDC 構築の UAT 作業、入力マニュアルの作成、データの確認、クエリ発行 ・ データ管理、および中央モニタリングを効率的に実施するための手順の標準化 ・ 継続的な人材育成、業務の品質確保のための教育・トレーニングプログラムの作成 <p>■その他臨床試験に関わる活動</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 第 13 回日本臨床試験学会ポスター発表（令和 4 年 2 月） ・ 第 14 回日本臨床試験学会ポスター発表（令和 5 年 2 月）
	<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"> ・ JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修（導入研修）プログラム」受講：研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など ・ The 2-day SDTM Theory and Application Course（平成 25 年） ・ The 1-day ADaM Primer Course（平成 29 年） ・ The 1-day ADaM Theory and Application Course（平成 29 年） ・ Rave スタディデザインと構築エッセンシャル（DM 担当者用）、Rave スタディデザインと構築エッセンシャル（データバリデーション）トレーニング受講（令和 3 年 11 月） ・ Fountayn トレーナーズトレーニング（令和 5 年 6 月） <p>資格 看護師（平成 4 年）</p>

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

(3) 専任の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	水澤 純基
-----	-------

(別添 1)

所 属		臨床研究支援部門 研究 企画推進部 生物統計室		役職名	生物統計室長
エフォート換算値		0.8			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		<p>生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究立案・解析業務等に従事している（平成20年（2008）年8月～現在）。</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。</p> <p>研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するために必須の業務である。</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20年8月	～	平成22年3月	国立がんセンター 多施設臨床試験・診療支援部 **
		平成22年4月	～	平成26年3月	国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター **
		平成26年4月	～	平成26年7月	国立がん研究センター 多施設臨床試験支援センター **
		平成26年8月	～	平成27年3月	国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部 **
		平成27年4月	～	平成28年12月	中央病院・ 臨床研究支援部門 臨床研究支援室 生物統計担当
		平成29年1月	～	令和3年3月	中央病院・ 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室 **
		令和3年4月	～	現在	中央病院・ 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室（室長）

	<p>上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績</p>	<p>国立がん研究センターは、国立がんセンターが法律に基づき独法化された組織で有り、かつ、この期間の所属の変更は組織改編に伴うものであるため、直近の2年間を除き期間を分けずに記載する。</p> <p>平成20年（2008年）より多数の臨床試験の計画・解析・結果の公表に関与してきており、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の統計担当として、1年あたり平均約10試験の臨床試験の解析業務に携わってきた。</p> <p>また、令和4年度-令和5年度（2022-2023年度）の2年間の詳細な実績は以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究計画の立案に関しては、最低年2回開催される6つの研究グループの班会議に参加し、積極的に討論に加わった。また、各臨床試験の研究計画の支援を行う「事前相談」、研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員会」に参加し、試験デザイン段階から研究に積極的に関与した。統計解析担当責任者として臨床試験実施計画書の作成に関与したこの期間中に患者登録を開始した試験は6試験である。 ・ 解析に関しては、臨床試験の主たる解析・最終解析4試験、検証的試験の中間解析8試験（主たる解析者としての実施3試験、副解析者としての実施5試験）、その他、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析19件以上の解析に関与した。 <p>生物統計家として貢献した臨床研究のうち、共著者として論文文化に関与し 2022～2023 年度に出版されたものは合計 20 件である。</p>
	<p>生物統計に関する専門的研修や資格等の有無</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22年（2010年）3月、学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属） ・ 日科技連主催 臨床試験セミナー統計手法専門コース（20BioS）修了（平成22年（2010年）3月） ・ 東京医科歯科大学医歯学総合研究科医歯学専攻博士課程修了（令和5年（2024年）3月） ・ 日本計量生物学会 会員、責任試験統計家（認定番号：STS18-001）

氏 名	小川 岳人		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室	役職名	研究員
エフォート換算値	0.8		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	<p>生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究立案・解析業務等に従事している（平成27年（2015）年7月～現在）。</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）</p>		

		<p>の運営・講義を行っている。</p> <p>研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するために必須の業務である。</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27年7月	～	平成29年3月	研究支援センター 生物統計部 * *
		平成29年4月	～	令和2年3月	中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室 * *
		令和2年4月	～	令和2年10月	東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室 * *
		令和2年11月	～	現在	中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室（研究員）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成27（2015）年7月～平成30（2018）年3月の間に、* *として、国立がん研究センターにおいてJCOG臨床試験の主たる解析・最終解析7試験、検証的試験の中間解析7試験、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析11試験の合計25試験（のべ数）の解析に関与した経験を有する。</p> <p>令和4年度-令和5年度（2022-2023年度）の2年間の詳細な実績は以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画の立案に関しては、各臨床試験の研究計画の支援を行う「事前相談」、研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員会」に参加し、試験デザイン段階から研究に積極的に関与した。 解析に関しては、臨床試験の主たる解析・最終解析2試験、中間解析1件（ランダム化試験の中間解析1件）、その他、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析7件の解析に関与した。 学会発表は、9演題に共著者として加わり、いずれについても、抄録作成段階、公表資料（スライド・ポスター等）作成段階の内容確認・不適切な解釈の指摘と適切な代案の提示にも積極的に関与した。 <p>平成29年（2017年）以降生物統計家として貢献した臨床研究のうち、共著者として論文化に関与し2022～2023年度に出版したものは合計2件である。</p>			

(別添 1)

	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<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29年（2017年）3月、学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属）・ 日本計量生物学会 会員、実務試験統計家（認定番号：TS20-004）
--	----------------------	---

氏 名		町田 龍之介			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室		役職名	研究員
エフォート換算値		0.8			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究立案・解析業務等に従事している（平成28年（2016）年4月～現在）。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（入門編：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ13回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義）の運営・講義を行っている。 研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するために必須の業務である。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間			場所
		平成28年4月	～	平成30年3月	研究支援センター 生物統計部（平成29年1月より中央病院臨床研究支援部門） * *
		平成30年4月	～	現在	中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室（研究員）
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成28（2016）年4月～平成30（2018）年3月までの間に国立がん研究センターにおいて* *としてJCOG臨床試験の主たる解析・最終解析8試験、検証的試験の中間解析5試験、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析4試験の合計17試験（のべ数）の解析に関与した経験を有する。 また、令和4年度-令和5年度（2022-2023年度）の2年間の詳細な実績は以下の通りである。 ・ 研究計画の立案に関しては、最低年 2 回開催される 4 つの JCOG 研究グループの班会議に参加し、積極的に討論に加わった。また、各臨床試験の研究計画の支援を行う「事前相談」、研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員会」に参加し、試験デザイン段階から研究に積極的に関与した。この期間中に臨床試験実施計画書の作成に関与した試験は 9 試験である。			

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> 解析に関しては、臨床試験の主たる解析・最終解析 22 試験、検証的試験の中間解析 4 試験、その他、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析 58 件の解析に関与した。 学会発表に関しては、筆頭著者として 2 演題、共同演者として 28 演題の発表を行った。いずれも、抄録作成段階、公表資料（スライド・ポスター等）作成段階の内容確認・不適切な解釈の指摘と適切な代案の提示にも積極的に関与した。 <p>平成30年（2018年）以降生物統計家として貢献した臨床研究と方法論研究のうち、筆頭著者および共著者として論文文化に関与し出版したものは合計49件である。</p>
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> 東京理科大学大学院工学研究科経営工学専攻 修士課程修了（平成 30 年 3 月、学部・修士課程を通じて医療統計を専門とする寒水孝司教授の研究室に所属） 東京理科大学大学院情報工学専攻 博士課程 在籍 日本計量生物学会 会員、実務試験統計家（認定番号：TS20-010）

氏 名		佐 立 峻			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室		役職名	研究員
エフォート換算値		0.8			
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		<p>生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JC0G）の研究立案・解析業務等に従事している（平成30年（2018）年7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。</p> <p>また、中央病院職員であればどのような統計学的な相談をも無料で申し込むことが出来る生物統計コンサルテーションを担当しており、この一年間に約40件の相談に対応している。</p> <p>研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するために必須の業務である。</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30年7月	～	令和2年3月	研究支援センター 生物統計部・中央病院臨床研究支援部門 * *
		令和2年4月	～	現在	中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室（研究員

(別添 1)

)
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	<p>平成30（2018）年7月～令和2（2020）年3月までの間に国立がん研究センターにおいて**として希少がんの研究開発及びゲノム医療推進を目指すMASTER KEY projectにおいてレジストリ研究のモニタリングレポートの作成・当該プロジェクト内の医師主導研究の計画・実施に生物統計家として関与した経験を有する。</p> <p>また、令和4年度-令和5年度（2022-2023年度）の2年間の詳細な実績は以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究計画の立案に関しては、最低年2回開催される3つのJCOG研究グループの班会議に参加し、積極的に討論に加わった。また、各臨床試験の研究計画の支援を行う「事前相談」、研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員会」に参加し、試験デザイン段階から研究に積極的に関与した。この期間中に臨床試験実施計画書の作成に関与した試験は5試験（JCOG試験2試験、NCCH試験3試験）である。 解析に関しては、臨床試験の主たる解析・最終解析5試験（JCOG試験2件、NCCH試験3試験）、検証的試験の中間解析4試験、その他、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析8件（JCOG試験6件、NCCH試験2件）の解析に関与した。 学会発表は11演題（JCOG試験4演題、NCCH試験7演題）に共同演者として加わり、いずれについても、抄録作成段階、公表資料（スライド・ポスター等）作成段階の内容確認・不適切な解釈の指摘と適切な代案の提示にも積極的に関与した。 <p>平成30年（2018年）以降生物統計家として貢献した臨床研究のうち、筆頭著者および共著者として論文文化に関与し2022～2023年度に出版したものは5件である。</p>			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<ul style="list-style-type: none"> 東京大学大学院学際情報学府 生物統計情報学コース 修士課程修了（R2年3月、指導教官 平川晃弘 特任准教授） 東京医科歯科大学医歯学総合研究科医歯学専攻 博士課程修了（R5年3月） 日本計量生物学会 会員、R4年実務試験統計家（認定番号：TS22-001） 			

氏 名	柴田 大朗		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室 / 研究支援センター 生物統計部	役職名	研究員 / 部長
エフォート換算値	0.8		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の研究立案・解析業務等に従事している（平成17年（2005）年1月～現在）。		

(別添 1)

		研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するために必須の業務である。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間			場所
		平成11年7月	～	平成16年3月	* *
		平成16年4月	～	平成16年12月	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (生物統計担当 審査専門員)
		平成17年1月	～	平成18年9月	国立がんセンター * *
		平成18年10月	～	平成22年3月	国立がんセンター * *
		平成22年4月	～	平成26年8月	国立がん研究センター * *
		平成29年1月	～	現在	中央病院・臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室(研究員)
		平成26年9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(部長)
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	研究計画立案段階から関与し共著者として論文の公表に至った臨床試験の主なものとして、IVb期および再発子宮頸癌に対する Paclitaxel/Cisplatin併用療法とPaclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化比較試験(JCOG0505試験、UMIN試験ID: C000000335、Kitagawa R et al. J Clin Oncol. 33(19):2129-2135, 2015.)、再発小細胞肺癌に対するノギテカン療法と、シスプラチン+エトポシド+イリノテカン療法のランダム化比較試験(JCOG0605試験、UMIN試験ID: UMIN000000828, Goto K et al. Lancet Oncol. 17(8):1147-1157, 2016.)、声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験(JCOG0701試験、UMIN試験ID: UMIN000000819, Kodaira T et al. Ann Oncol. 29(4):992-997, 2018.)等がある。その他、臨床試験の主たる解析、副次的解析、併合解析、デザインペーパー等の論文の共著者として、Lancet Oncology誌3報(前述の1報及び、Kubota K et al. Lancet Oncol. 15(1):106-113, 2014.、Atagi S et al. Lancet Oncol. 13(7):671-678, 2012.)、Journal of Clinical Oncology誌7報(前述の1報及び、Abe T et al. J Clin Oncol. 33(6):575-581, 2015.、Satouchi M et al. J Clin Oncol. 32(12):1262-1268, 2014.、Rossi A et al. J Clin Oncol. 30(14):1692-1698, 2012.、Watanabe T et al. J Clin Oncol. 29(30):3990-3998, 2011.、Kunitoh H et al. J Clin Oncol. 26(4):644-649, 20			

(別添 1)

		<p>08.、Tsukasaki K et al. J Clin Oncol. 25(34):5458-5464, 2007.) を含む、75論文に関与した。更に、手術 (UMIN000005586)、診察方法 (UMIN000012429) 等のランダム化比較試験の研究計画立案・研究実施にも関与しており、薬物療法に限らない様々な医療行為の臨床試験の経験を有している。</p> <p>また、希少がんの研究開発及びゲノム医療推進を目指すMASTER KEY projectにおいてレジストリ研究・当該プロジェクト内の医師主導研究の計画・実施に生物統計家として関与している。更にその他の医師主導治験の研究計画立案等にも複数関与しており、統計アドバイザーとして関与した医師主導治験結果に基づき薬事承認取得に至ったものとして、多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの医師主導治験 (平成25 (2013) 年6月薬事承認、日本医師会治験促進センター臨床試験登録システムID: JMA-IIA00012) などがある。</p>
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	<ul style="list-style-type: none">・ 東京大学医学部健康科学・看護学科 疫学・生物統計学教室 卒業 (H8年3月、指導教官 大橋靖雄教授)・ 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 生物統計学/疫学・予防保健学 修士課程修了 (H10年3月、指導教官 大橋靖雄教授)、・ 同 博士課程退学 (H11年6月、指導教官 大橋靖雄教授)・ 日本計量生物学会 会員、評議員、試験統計家認定担当理事・ 日本計量生物学会 平成30年4月責任試験統計家 (認定番号STS17-012)

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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名		川嶋 聡			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室		役職名	薬剤師 臨床研究支援職
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		医薬品医療機器総合機構 (PMDA) での審査・相談業務及びGCP 実地調査業務の経験を活かし、臨床研究を薬事という面から支援できる。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成 22 年 10 月	～	平成 26 年 3 月	医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部
		平成 26 年 4 月	～	平成 27 年 9 月	医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部
		平成 27 年 10 月	～	平成 31 年 3 月	国立がん研究センター中央病院 薬

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

(別添 1)

		<ul style="list-style-type: none"> 医薬品GCP適合性調査への対応：2件 PMDA対面助言：3件 ② その他臨床試験に関わる活動 ISO9001（品質マネジメントシステム）に関する活動
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 <ul style="list-style-type: none"> 平成23年4月 PMDAでの初任者研修 平成23年10月 医薬品製造販売業等管理者講習会 審査関連業務について（講師） 平成26年3月 SMQセミナー（MedDRA JMO） 平成27年3月 日病薬CRC養成フォローアップ研修会 PMDAによるGCP実地調査の役割と実際（講師） 平成28年9月 デルフィ株式会社による直接閲覧時のモニタリング研修 平成29年2月 CDISC公式トレーニング（SDTM） 令和元年7～9月 SAS個別トレーニング（初級） 令和2年11月 ISO9001の内部監査員セミナー ② 医療資格：薬剤師（平成17年6月）

氏 名		小倉 隼人		
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 機器開発・薬事管理室	役職名	臨床研究支援担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		CRAとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期 間		場 所
		平成29年10月	～	令和4年4月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成29年10月～平成31年3月 <ul style="list-style-type: none"> 新薬審査業務（約6件） 治験相談業務（約8件） 治験届出調査業務（約5件） ■平成31年4月～令和4年4月 <ul style="list-style-type: none"> 新医薬品等の承認申請資料に係る適合性書面調査業務（約10件） 新医薬品等の承認申請資料に係るGCP実地調査業務（約15件） GCPに係る相談業務（約10件） 		
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	①専門的研修： <ul style="list-style-type: none"> 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構での新任者研修 令和元年度 医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会 ②専門的資格：なし ③ 医療資格：薬剤師		

(注) 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った薬事に

(別添 1)

関する審査業務について、具体的な業務内容及び審査した治験の実績がわかるように記載すること。

(別添2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績の詳細

(1) 特定臨床研究であることの説明

番号	臨床研究名	登録 ID 等	研究概要
1	アルミノックス治療が可能な局所病変を有する上咽頭・鼻腔/副鼻腔原発扁平上皮癌に対する、アルミノックス治療とペムブロリズマブ逐次療法の第Ⅰ相臨床試験	jRCTs031230728	本試験は上咽頭・鼻腔/副鼻腔原発扁平上皮癌を対象に、 <u>アルミノックス治療とペムブロリズマブ逐次療法を試験治療とした臨床試験である</u> 。標準治療はニボルマブまたはペムブロリズマブ療法である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究でありセツキシマブ サロタロカンナトリウムが遠隔転移を有する頭頸部癌に対し適応外使用となるため特定臨床研究である。
2	小児・AYA がんに対する遺伝子パネル検査結果等に基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養	jRCTs031230544	本試験は小児・AYA がん患者を対象に、 <u>小児における一定の安全性情報があり有効性が期待される適応外薬あるいは未承認薬を試験治療とした臨床試験である</u> 。標準治療はない。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり適応外薬あるいは未承認薬を用いるため特定臨床研究である。
3	JCOG2214INT 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	jRCTs031230482	本試験の主たる目的は、切除可能な後腹膜発生高リスク脱分化型脂肪肉腫および平滑筋肉腫を対象に、標準治療である根治的手術に対し、 <u>術前補助化学療法（ドキソルビシン＋イフォスファミドもしくはドキソルビシン＋ダカルバジン）の追加が予後を改善するか否かを無病生存期間により評価することである</u> 。本試験の試験治療で使用する薬剤のうち、ダカルバジンの効能・効果に軟部肉腫は含まれていないが、これまでの日常診療では、社会保険診療報酬支払基金から査定を受けずに、保険診療として行われている。そのため本試験は臨床研究法上の特定臨床研究として実施する。
4	JCOG2209 テント上初発膠芽腫に対する造影病変全切除術と造影病変全切除＋FLAIR 高信号病変可及的切除	jRCT1031230245	本試験は、 <u>テント上初発膠芽腫に対して、造影病変全切除に加え FLAIR 高信号病変可及的切除術（FLAIRectomy）を行った後にテモゾロミド（Temozolomide：テモゾロミド）併用化学放射線療法を行う試験治療が、標準治療である造影病変全切除術（Gross total resection：GTR）後のテモゾロミド併用化学放射線療法より優れていることをランダム化第Ⅲ相試験にて検証する</u> 。本試験は臨床研究法に従う非特定臨床研究（努力義務研究）として実施する。

(別添2)

	術とのランダム化 第 III 相試験		
5	JCOG2206 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1療法のランダム化比較第 III 相試験	jRCTs031230219	本試験は、術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌患者を対象にし、 <u>術後ニボルマブ療法と術後 S-1 療法</u> の臨床的有用性を標準治療である術後無治療経過観察とのランダム化比較にて検証する。試験治療のうち、C 群で用いる S-1 の用法・用量が適応外使用となるため特定臨床研究である。
6	JCOG2203 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験	jRCTs031230182	本試験は、R0 切除可能な cStage III-IVA の食道胃接合部腺癌 (Siewert I 型 or II 型) を対象に、 <u>術前化学療法としてドセタキセル+オキサリプラチン+S-1 (DOS) と 5-FU+レボホリナートカルシウム+オキサリプラチン+ドセタキセル (FLOT) の組織学的奏効割合をランダム化第 II 相部分で比較することでより有望な術前化学療法レジメンを選択し、標準治療である手術+術後補助化学療法に対する選択された術前化学療法の上乗せ効果についてランダム化比較第 III 相部分で検証する。</u> 本試験で用いるレボホリナートカルシウムおよびその他の薬剤 (S-1、ドセタキセル、オキサリプラチン、フルオロウラシル) は用法や用量が厳密には適応外となるため、臨床研究法上の特定臨床研究として実施する。
7	大腸腫瘍性病変の検出における TXI 観察の有効性を検証するための前向き多施設共同ランダム化比較試験	jRCT1032230089	本試験は大腸内視鏡検査の適応となる患者を対象にし、大腸腫瘍性病変の検出における大腸内視鏡システムの画像強調観察モードである <u>構造色彩強調機能モード</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は白色光観察である。本試験は医療機器を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、臨床研究法の基づき実施されている臨床研究である。
8	EZH2 阻害薬の有効性が期待される標準治療がないまたは治療抵抗性の小児・AYA 悪性固形腫瘍に対するタゼメトスタット療法に関する患者申出療養	jRCTs031220736	本試験は小児・AYA 悪性固形腫瘍を対象に <u>タゼメトスタット</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療はない。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、タゼメトスタットは小児に対しては用法及び用量が適応外使用となるため特定臨床研究である。

(別添 2)

9	JCOG2011 High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第 III 相試験	jRCT1031220676	本試験は High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌を対象に、 <u>アンドロゲン除去療法 (androgen deprivation therapy: ADT) + アンドロゲン受容体経路標的薬 (androgen receptor axis targeted agent: ARAT)</u> に局所放射線治療併用を試験治療とした臨床試験である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、臨床研究法のに基づき実施されている臨床研究である。
10	術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対する double fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique) を用いた内視鏡的治療の多施設検証的試験	jRCTs032220556	本試験は術後良性狭窄を対象に、 <u>BONASTENT (M-intraductal)</u> を 2 本用いた内視鏡治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療はバルーン拡張もしくは複数本の胆管プラスチックステントの留置である。本試験は医療機器を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、BONASTENT を良性狭窄に用いることは適応外使用となるため特定臨床研究である。
11	JCOG2101C 高齢者切除可能膵癌に対する術前ゲムシタビン+S-1 療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第 III 相試験	jRCTs031220351	本試験は切除可能膵癌を対象に、 <u>術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は術前ゲムシタビン+S-1 療法、手術、術後 S-1 である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、術前ナブパクリタキセルが適応外使用となるため特定臨床研究である。
12	JCOG2010 下部直腸癌に対する total neoadjuvant therapy (TNT) および watch and wait strategy の第	jRCTs031220288	本試験は下部直腸癌を対象に、 <u>total neoadjuvant therapy (TNT) (術前化学放射線療法 (カペシタビン+放射線治療) + 地固め化学療法 (カペシタビン+オキサリプラチン (CAPOX) 療法) および watch and wait strategy</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は手術+術後補助化学療法である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、CAPOX 療法におけるオキサリプラチンの用法及び用量が適応外使用となるため

(別添2)

	II/III 相単群検証的試験		特定臨床研究である。
13	オピオイド誘発性悪心嘔吐に対するオランザピンによる予防的制吐療法の有効性及び安全性に関する探索的臨床試験	jRCTs031220008	本試験はオピオイド誘発性悪心嘔吐を対象に、 <u>オランザピンの予防的制吐療法</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療はプロクロルペラジン予防投与である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性及び安全性を明らかにする研究であり、オランザピンはオピオイド誘発性悪心嘔吐に対しては用法及び用量が適応外使用となるため特定臨床研究である。
14	せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性及び安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験	jRCTs031210673	本試験は術後せん妄を対象に、 <u>ラメルテオンを試験治療</u> とした臨床試験である。確率した標準治療はなし。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性及び安全性を明らかにする研究であり、ラメルテオンをせん妄予防を目的として投与することは用法及び用量が適応外使用となるため特定臨床研究である。
15	JCOG2002 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第 III 相試験	jRCTs031210393	本試験は進展型小細胞肺癌を対象に、 <u>化学療法後に胸部放射線治療を追加すること</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は化学療法である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性及び安全性を明らかにする研究でありカルボプラチンとエトポシドの用法及び用量が適応外使用となるため特定臨床研究である。
16	JCOG2008 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第 III 相試験	jRCT1031210379	本試験は濾胞性リンパ腫を対象にし、 <u>オビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法を試験治療</u> とした臨床試験である。標準治療はオビヌツズマブ維持療法である。本試験は医薬品を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性及び安全性を明らかにする研究であり、臨床研究法のに基づき実施されている臨床研究である。
17	JCOG1912 頭頸部癌化学放射線療法	jRCTs031210100	本試験は頭頸部癌を対象に、 <u>化学放射線療法の予防照射線量低減</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は、標準線量の予防照射を行う化学放射線療法である。本試験は医薬品を人に

(別添 2)

	における予防領域 照射の線量低減に 関するランダム化 比較第Ⅲ相試験		対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究であり、シス プラチンの用法及び用量が適応外使用となるため特定臨床研究である。
--	---	--	--

- (注) 1 「番号」の欄は、様式第 2 の 1 又は第 3 の 1 に記載した番号と一致させること。
2 「研究概要」の欄は、研究の概要を簡潔に記載すること。ただし、平成 30 年 3 月 31 日までに開始した臨床研究については、研究の概
要を簡潔に記載するとともに、侵襲及び介入を伴うことを示す部分に下線を付すこと。

(2) 特定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。

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	濾胞性リンパ腫を対象とし た R-CHOP の第Ⅱ/Ⅲ相臨床 試験	NCT00147121	本試験は濾胞性リンパ腫患者 に対する R-CHOP を試験治療 とした臨床試験である。 <u>試験 治療は日常診療では行われて いない介入的な治療であり、 また、一定の有害事象を伴う 侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する 論文
2	遺伝子パネル検査による遺 伝子プロファイリングに基 づく複数の分子標的治療に 関する患者申出療養 (NCCH1901)	jRCTs031190104	本試験は BRAF 変異進行固形 腫瘍患者に対する <u>ダブラフェ ニブおよびトラメチニブ</u> を試 験治療とした臨床試験であ る。 <u>試験治療は日常診療では</u>	試験の主たる結果の報告に関する 論文

(別添 2)

			行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	
3	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした YHI-1702 (duvelisib) の第 Ib 相試験	jRCT2080224791	本試験は慢性リンパ性白血病患者に対する <u>duvelisib</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
4	JCOG2203: 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のパラダイム化第 II/III 相試験	jRCTs031230182	本試験は食道胃接合部腺癌患者に対する DOS or FLOT を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	進行中の第 II/III 相試験の試験デザインに関する論文
5	Tiragolumab の進行固形癌患者を対象とした第 I 相臨床試験	jRCT2080224926	本試験は固形腫瘍患者に対する <u>tiragolumab+atezolizumab</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
6	病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討	UMIN000007306	本試験は胃癌患者に対する S-1 を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添 2)

	するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1104)		<u>な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
7	希少な EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第 II 相試験	jRCTs071200002	本試験は EGFR 変異を伴う非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
8	滑膜肉腫を対象とした TBI-1301 による養子免疫療法の第 I / II 相臨床試験	NCT03250325	本試験は滑膜肉腫患者に対する TBI-1301 による養子免疫療法を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
9	ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導試験	jRCT2091220344	本試験は dMMR または MSI-H を伴う転移性希少癌患者に対するニボルマブを試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
10	非小細胞肺癌を対象とした Datopotamab Deruxtecan の第 I 相臨床試験	NCT03401385	本試験は非小細胞肺癌患者に対する <u>Datopotamab Deruxtecan</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、ま</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添 2)

			<u>た、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
11	B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした mosunetuzumab の第 I 相臨床試験	NCT02500407	本試験は B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者に対する <u>mosunetuzumab</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
12	JCOG2204: 大型 3 型・4 型胃癌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 (FLOT) 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	本試験は胃癌患者に対する <u>DOS or FLOT</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	進行中の第 II 相試験の試験デザインに関する論文
13	ALK 陽性非小細胞肺癌を対象としたブリガチニブの第 II 相臨床試験	NCT03410108	本試験は ALK 陽性非小細胞肺癌患者に対する <u>ブリガチニブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
14	JCOG2006: 切除可能な局所高度進行結腸癌に対する術前 mFOLFOX6 療法と術前 FOLFOXIRI 療法のランダム化第 II 相試験	jRCTs031210365	本試験は大腸癌患者に対する <u>mFOLFOX6 or FOLFOXIRI</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事</u>	進行中の第 II 相試験の試験デザインに関する論文

(別添 2)

			象を伴う侵襲的な治療である。	
15	MDM2 増幅を有する内臓肉腫を対象とした DS-3032b 単剤療法の医師主導試験 (NCCH1806/MK004)	jRCT2091220402	本試験は MDM2 増幅を伴う内臓肉腫患者に対する <u>Milademetan</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
16	固形がん患者を対象とした E7389 リポソーム製剤及び ニボルマブ併用の非盲検第 1b/2 相試験	jRCT2080224876	本試験は固形腫瘍患者に対する <u>エリブリンリポソーム製剤 + ニボルマブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
17	中枢神経系への転移を有する EGFR 遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効となった患者に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験	jRCTs071200029	本試験は EGFR 変異非小細胞肺癌患者に対する <u>白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	進行中の第 II 相試験の試験デザインに関する論文
18	固形腫瘍を対象とした BI 836880±ezabenlimab の第 I 相臨床試験	NCT03972150	本試験は固形腫瘍患者に対する <u>BI 836880±ezabenlimab</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添 2)

			事象を伴う侵襲的な治療である。	
19	肝細胞癌を対象とした Napabucasin+ Sorafenibb の第 I 相臨床試験	NCT02358395	本試験は肝細胞癌患者に対する <u>Napabucasin+Sorafenib</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
20	切除不能かつ化学療法歴を有する HER2 : 1+以上の進行・再発子宮癌肉腫に対する DS-8201a の医師主導試験 (NCCH1615、STATICE 試験)	UMIN000029506	本試験は HER2 発現子宮癌肉腫患者に対する <u>Trastuzumab Deruxtecan</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
21	JCOG1311: IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験	jRCTs031180007	本試験は子宮頸癌患者に対する <u>dose-dense paclitaxel+ carboplatin</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
22	食道扁平上皮癌を対象としたニボルマブ+イピリムマブの第Ⅲ相臨床試験	NCT03143153	本試験は食道扁平上皮癌患者に対する <u>ニボルマブ+イピリムマブ</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添 2)

			<u>的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
23	ONO-4059 第 1 相試験 再発又は難治性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) 及び慢性リンパ性白血病 (CLL) に対する多施設共同非盲検非対照用量漸増試験 (ONO-4059-01)	JapicCTI-142682	本試験は B 細胞悪性腫瘍患者に対する <u>tirabrutinib</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
24	再発又は難治性成人 T 細胞白血病／リンパ腫患者を対象とした Valemetostat Tosylate (DS-3201b) の多施設共同、非盲検、単群、第 II 相試験	NCT04102150、 jRCT2080224880	本試験は成人 T 細胞白血病リンパ腫患者に対する <u>valemetostat</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
25	固形癌患者を対象とした bendamustine hydrochloride の第 I 相臨床試験	NCT03604679	本試験は固形癌患者に対する <u>bendamustine hydrochloride</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
26	ONO-4578 第 1 相試験 進行性又は転移性固形がんを対象とした ONO-4578 単剤投与及び ONO-4578 と ONO-4538 の併用投与における	JapicCTI-173496、 jRCT2080223441	本試験は固形癌患者に対する <u>ONO-4578±nivolumab</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であ</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

	非盲検非対照用量漸増及び 拡大試験 (ONO-4578-01)		<u>り、また、一定の有害事象を 伴う侵襲的な治療である。</u>	
27	成人のアグレッシブ B 細胞 性非ホジキンリンパ腫患者 に対する JCAR017 の有効性 及び安全性を検討する第 2 相単群多コホート多施設共 同試験	NCT03484702、 jRCT2090220387	本試験は固形癌患者に対する <u>lisocabtagene maraleuce</u> <u>l</u> を試験治療とした臨床試験で ある。 <u>試験治療は日常診療で は行われていない介入的な治 療であり、また、一定の有害 事象を伴う侵襲的な治療で ある。</u>	試験の主たる結果の報告に関する 論文
28	特定の固形がん患者を対象 としたレンバチニブ及びペ ムブロリズマブ併用の非盲 検臨床第 1b 相試験	NCT03006887、 jRCT2080223435	本試験は固形癌患者に対する <u>lenvatinib+ pembrolizuma</u> <u>l</u> を試験治療とした臨床試験で ある。 <u>試験治療は日常診療で は行われていない介入的な治 療であり、また、一定の有害 事象を伴う侵襲的な治療で ある。</u>	試験の主たる結果の報告に関する 論文
29	日本人進行固形悪性腫瘍患 者を対象とした MEDI9447 (Oleclumab) の安全性、 忍容性、薬物動態及び抗腫 瘍効果を検討する非盲検第 I 相試験	NCT03736473、 jRCT2080224133	本試験は固形癌患者に対する <u>oleclumab</u> を試験治療とした 臨床試験である。 <u>試験治療は 日常診療では行われていない 介入的な治療であり、また、 一定の有害事象を伴う侵襲的 な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する 論文
30	切除不能進行・再発膵がん 患者を対象にした S-1、イ リノテカンおよびオキサリ プラチン併用療法 (S-IROX 療法) の第 I 相臨床試験	UMIN000012054	本試験は膵癌患者に対する <u>S-1+irinotecan+oxaliplatin</u> <u>l</u> を試験治療とした臨床試験で ある。 <u>試験治療は日常診療で は行われていない介入的な治 療であり、また、一定の有害 事象を伴う侵襲的な治療で ある。</u>	試験の主たる結果の報告に関する 論文

(別添 2)

31	進行子宮体癌患者を対象に E7080 及び MK-3475 の併用療法と試験担当医師選択治療の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化多施設共同非盲検試験	NCT03517449、 jRCT2080223920	本試験は子宮体癌患者に対する <u>Lenvatinib+pembrolizumab</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
32	JCOG1213: 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験 (TOPIC-NEC)	jRCTs031180005	本試験は神経内分泌癌患者に対する <u>Irinotecan+Cisplatin</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
33	FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対する E7090 単剤療法の多施設共同第 II 相医師主導試験	NCT04962867、 jRCT2031210043	本試験は固形癌患者に対する E7090 を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
34	日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とする Tisotumab Vedotin の非盲検第 I/II 相試験	NCT03913741、 jRCT2080224570	本試験は子宮頸癌患者に対する <u>Tisotumab vedotin</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添 2)

35	子宮頸癌根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第 I/ II 相試験	UMIN000019081	本試験は子宮頸癌患者に対する <u>cisplatin+小線源療法</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
36	悪性黒色腫患者を対象とした talimogene laherparepvec の第 I 相臨床試験	NCT03064763	本試験は悪性黒色腫患者に対する <u>talimogene laherparepvec</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
37	初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用放射線初期治療後のメトホルミン併用テモゾロミド維持療法に関する第 I・II 相試験 (NCCH1502)	jRCTs031200326	本試験は脳腫瘍患者に対する <u>Metformin+Temozolomidec</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
38	HER2 陽性の切除不能または再発胆道癌に対する DS-8201a の医師主導治験 (NCCH1805、HERB 試験)	JMA-IIA00423	本試験は胆道癌患者に対する <u>trastuzumab deruxtecanc</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	進行中の第 II 相試験の試験デザインに関する論文

(別添2)

39	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	NCT03207672、 jRCT2080223593	本試験は固形癌患者に対する <u>E7389-LF</u> を試験治療とした 臨床試験である。試験治療は <u>日常診療では行われていない</u> <u>介入的な治療であり、また、</u> <u>一定の有害事象を伴う侵襲的</u> <u>な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する 論文
40	臨床病期 I (clinical- T1NOM0) 食道癌に対する食 道切除術と化学放射線療法 同時併用療法 (CDDP+5FU+RT) のランダ ム化比較試験	UMIN000000551	本試験は食道癌患者に対する <u>5FU+cisplatin+radiotherapy</u> を試験治療とした臨床試験で ある。試験治療は日常診療で は行われていない介入的な治 療であり、また、一定の有害 事象を伴う侵襲的な治療であ る。	JCOG0502 試験のサブグループ解 析に関する論文
41	脳腫瘍患者を対象とした depatuxizumab mafodotin の第 I/II 相臨床試験	NCT02590263	本試験は脳腫瘍患者に対する <u>depatuxizumab mafodotin</u> を 試験治療とした臨床試験であ る。試験治療は日常診療では <u>行われていない介入的な治療</u> <u>であり、また、一定の有害事</u> <u>象を伴う侵襲的な治療であ</u> <u>る。</u>	試験の主たる結果の報告に関する 論文
42	大腸癌肝転移切除後患者を 対象としたフルオロウラシ ル/l-ロイコボリンとオキ サリプラチン併用補助化学 療法 (mFOLFOX6) vs. 手術 単独によるランダム化 II/III 相試験	jRCTs031180285	本試験は大腸癌患者に対する <u>mFOLFOX6</u> を試験治療とした 臨床試験である。試験治療は <u>日常診療では行われていない</u> <u>介入的な治療であり、また、</u> <u>一定の有害事象を伴う侵襲的</u> <u>な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する 論文
43	臨床病期 I (clinical- T1NOM0) 食道癌に対する食 道切除術と化学放射線療法	UMIN000000551	本試験は食道癌患者に対する <u>fluorouracil, cisplatin,</u> <u>radiotherapy</u> を試験治療と	試験の主たる結果の報告に関する 論文

(別添 2)

	同時併用療法 (CDDP+5FU+RT) のランダム化比較試験 JCOG0502		した臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
44	固形癌患者を対象とした TAS-115 の第 I 相臨床試験	JapicCTI-132333	本試験は骨肉腫患者に対する <u>TAS-115 を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
45	成人 T 細胞白血病リンパ腫に対する 移植後シクロフォスファミドを用いた HLA 半合致移植の安全性・有効性検討試験	UMIN000021783	本試験は T 細胞白血病患者に対する <u>HLA-Haploidentical PBSCT with PTCy を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
46	B 細胞リンパ腫患者を対象とした tazemetostat の第 II 相臨床試験	NCT03456726	本試験は B 細胞非ホジキンリンパ腫患者に対する <u>tazemetostat を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
47	IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs.	jRCTs031180007	本試験は子宮頸癌患者に対する <u>dose-dense paclitaxel, carboplatin, bevacizumab を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療で</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

	Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験		<u>は行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
48	進行悪性腫瘍患者を対象に TAS4464 の安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する非盲検、第 IA/IB 相試験	JapicCTI-173488	本試験は固形癌患者に対する TAS4464 を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
49	EGFR 阻害薬による遷延するざ瘡様皮疹に対する過酸化ベンゾイル外用薬の有用性に関する探索的検討	UMIN000032280	本試験は固形癌患者に対する topical benzoyl peroxide を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
50	固形癌患者を対象とした MORAb-202 の第 I 相臨床試験	NCT03386942	本試験は固形癌患者に対する MORAb-202 を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
51	B 細胞リンパ腫患者を対象とした acalabrutinib の第 I 相臨床試験	NCT03198650	本試験は B 細胞非ホジキンリンパ腫患者に対する <u>acalabrutinib</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、ま</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添 2)

			<u>た、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	
52	治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験	UMIN000008147	本試験は結腸癌患者に対する <u>primary tumor resection plus chemotherapy</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
53	固形癌患者を対象とした TAS0313 の第 I/II 相試験	JapicCTI-183824	本試験は固形癌患者に対する <u>TAS0313</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
54	進行性固形がん患者を対象とした niraparib の第 1 相非盲検単独投与試験	JapicCTI-183911	本試験は固形癌患者に対する <u>niraparib</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
55	高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	jRCTs031200230	本試験は肺癌患者に対する <u>carboplatin plus nab-paclitaxel, radiotherapy</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	進行中の第Ⅲ相試験の試験デザインに関する論文

(別添 2)

56	高齢者進行非小細胞肺癌に対するドセタキセルとドセタキセル・シスプラチン併用を比較する第Ⅲ相ランダム化比較試験 (JCOG0207) (JCOG0803/WJOG4307L)	UMINC000000146、 UMIN000001424	本試験は肺癌患者に対する docetaxel, cisplatin を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験のサブグループ解析に関する論文
57	固形癌患者を対象とした telisotuzumab vedotin の第Ⅰ相臨床試験	NCT03311477	本試験は固形癌患者に対する telisotuzumab vedotin を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(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。(別添①)

(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				

(別添 2)

～				
---	--	--	--	--

- (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
医師主導治験

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	切除不能・再発消化器 (消化管・肝胆膵) 神経 内分泌癌 (NEC) を対象 としたエトポシド+カル ボプラチン±デュルバル マブ療法のランダム化比 較第 III 相医師主導治験 (JCOG2107E)	2023-4143 jRCT2031230456	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。
2	メトトレキサート基盤寛 解導入療法後奏効例の非 照射初発中枢神経系原発 悪性リンパ腫に対するチ ラブルチニブ維持療法の 二重盲検ランダム化第 II 相医師主導治験 (JCOG2104)	2023-2423 jRCT2031230277	臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪 問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施 している。
3	臨床的に遠隔転移のない 膵がん患者に対する診断 用放射性薬剤 64Cu- NCAB001 の推奨用量を決 定する第 I 相医師主導治 験	2023-0701 jRCT2031230311	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。 臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪 問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施 している。
4	未治療の切除不能な胸腺 癌に対するカルボプラチ ン+パクリタキセル+ペ ムブロリズマブ+レンバ チニブの第 II 相試験	2023-0218 jRCT2031230114	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。
5	BRAF 融合遺伝子陽性の進 行・再発の低悪性度神経 膠腫または膵癌に対する	2022-8750 jRCT2031230007	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。 臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪 問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施

(別添3)

	ビニメチニブの第Ⅱ相医師主導治験		している。
6	再発/治療抵抗性二次性中枢神経系リンパ腫に対するチラブルチニブ単剤療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相医師主導治験	2022-6609 jRCT2031220529	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
7	フッ化ピリミジン製剤、プラチナ製剤および抗PD-1/PD-L1抗体を含む1次治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌に対するナブパクリタキセル+ラムシルマブ+ニボルマブ療法の第Ⅱ相試験	2022-6214 jRCT2031220448	当院の医師が治験調整医師を務める医師主導治験である。
8	局所進行・再発類上皮肉腫に対するタゼメトスタットの第Ⅱ相医師主導治験	2022-5377 jRCT2031220523	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。
9	FGFR 遺伝子異常を有する進行・再発固形がんに対するE7090単剤療法の多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	2021-1049 jRCT2031210043	当該試験は当院の医師が治験調整医師として全体統括行う医師主導治験である。臨床研究支援部門においてプロトコール作成支援、データマネジメント、施設訪問モニタリング、有害事象報告管理等を含む包括的な治験調整事務局業務を実施している。

臨床研究

番号	治験・臨床研究名	登録ID等	主導的な役割を果たした実績の詳細
1	JCOG2214INT 高リスク後腹膜肉腫に対する術前補助化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	jRCTs031230482	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
2	JCOG2209 テント上初発膠芽腫に対する造影病変	jRCT1031230245	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援

(別添3)

	全切除術と造影病変全切除+FLAIR 高信号病変可及的切除術とのランダム化第 III 相試験		している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
3	JCOG2206 術前化学療法後に根治手術が行われ病理学的完全奏効とならなかった食道扁平上皮癌における術後無治療/ニボルマブ療法/S-1 療法のランダム化比較第 III 相試験	jRCTs031230219	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
4	JCOG2203 食道胃接合部腺癌に対する DOS or FLOT を用いた術前化学療法のランダム化第 II/III 相試験	jRCTs031230182	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
5	大腸腫瘍性病変の検出における TXI 観察の有効性を検証するための前向き多施設共同ランダム化比較試験	jRCT1032230089	当該試験は当院の医師が研究代表医師として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
6	JCOG2011 High volume 転移を認める内分泌療法感受性前立腺癌患者に対する抗アンドロゲン療法への局所放射線治療併用の意義を検証するランダム化第 III 相試験	jRCT1031220676	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
7	術後良性胆管空腸吻合部狭窄に対する double fully covered self-expandable metallic stent (saddle-cross technique) を用いた内視	jRCTs032220556	当該試験は当院の医師が研究代表医師として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。

(別添3)

	鏡的治療の多施設検証的試験		
8	JCOG2101C 高齢者切除可能膀胱癌に対する術前ゲムシタビン+S-1療法と術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法のランダム化比較第III相試験	jRCTs031220351	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
9	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	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
10	せん妄ハイリスクがん患者の術後せん妄予防におけるラメルテオンの有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験	jRCTs031210673	当該試験は当院の医師が研究代表医師として、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
11	JCOG2008 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第III相試験	jRCT1031210379	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
12	JCOG1912 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較第III相試験	jRCTs031210100	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の特定臨床研究である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門が直接支援している。支援の内容はプロトコール作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。

(別添 3)

--	--	--	--

(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。