

(様式第 10)

国がん発 第 250-1 号
平成 29 年 10 月 3 日

厚生労働大臣 加 藤 勝 信 殿

国立研究開発法人国立がん研究センター
理事長 中 釜 斉 (印)

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23 年法律第205 号）第12条の 4 第 1 項の規定に基づき、平成 28 年度の業務に関して報告します。

記

1 開設者の住所及び氏名

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

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

2 名 称

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

3 所在の場所

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

4 診療科名

(1) 標榜している診療科（内科）

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

- (注) 1 「内科」欄及び「内科と組み合わせた診療科名等」欄については、標榜している診療科名について記入すること。
- 2 「リウマチ科」及び「アレルギー科」についても、「内科と組み合わせた診療科等」欄に記入すること。
- 3 「診療実績」欄については、医療法施行規則第6条の5の4第3項の規定により、他の診療科で医療を提供している場合に記入すること。

(様式第10)

(2) 標榜している診療科 (外科)

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

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

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

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

(注) 標榜している診療科名について記入すること。

5 病床数

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

6 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

(1) 臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師の員数

(平成29年4月1日現在)

職 種	員数 (常勤換算)
医師・歯科医師	6.6人
薬 剤 師	12.7人
看 護 師	31.5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、非常勤の者を当該病院の常勤の従業者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数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

(様式第 10)

入すること。

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

(2) 臨床研究に携わるその他の従業者の員数

職 種	員数
専従の臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有する者	28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	8人
専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者	3人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	3人

(注) 1 人数は、整数で算出して記入すること。

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

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

7 施設の構造設備

施設名	床面積	主要構造	設 備 概 要			
集中治療室	216.7m ²	鉄骨構造	病 床 数	8床	心 電 計	有・無
			人工呼吸装置	有・無	心細動除去装置	有・無
			その他の救急蘇生装置	有・無	ペースメーカー	有・無
臨床検査室	検査の正確性を確保するための設備			有・無		
化学検査室	662.9m ²	鉄骨構造	多項目自動血球分析装置、血液凝固測定装置、全自動免疫化学分析測定装置、全自動化学発光測定装置、生化学用自動分析装置、全自動薬物濃度測定装置、尿自動分析装置			
細菌検査室	161.04m ²	鉄骨構造	同定・薬剤感受性パネル自動測定装置、血液培養自動分析装置			
病理検査室	490.59m ²	鉄骨構造	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	ホルマリン作製装置			
研 究 室	38,936.15m ²	鉄骨鉄筋 コンクリート等	研究所棟、疫病ヒトゲノムデーター棟、 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)

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	常 勤 換 算 値
	中央病院 臨床研究支援部門長 副院長（研究担当） 乳腺・腫瘍内科長	医師	0.8
	臨床研究支援部門 データ管理部長	医師	1.0
	臨床研究支援部門 研究企画推進部長 臨床研究支援室長	医師	1.0
	臨床研究支援部門 研究実施管理部長 先端医療科長 呼吸器内科医長	医師	0.5
	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室長	医師	1.0
	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	1.0
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ室長 消化管内科医長	医師	0.5
	臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事管理室長 乳腺・腫瘍内科医長	医師	0.3
	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 臨床研究安全管理担当 肝胆膵内科医長	医師	0.5
	薬剤部・治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	薬剤師	0.7
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 主任臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チームリーダー	薬剤師	1.0
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チームリーダー	薬剤師	1.0
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	薬剤師	1.0
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 肝胆膵・皮膚科チーム	薬剤師	1.0
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	薬剤師	1.0
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	薬剤師	1.0

	臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チーム		
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援室 バイオバンク・トランスレーショナル リサーチ支援担当	薬剤師	1.0
	臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	薬剤師	1.0
	臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室 データ管理担当	薬剤師	1.0
	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 企画支援担当	薬剤師	1.0
	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 企画支援担当	薬剤師	1.0
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター室長、看護 師長	看護師	1.0
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 主任臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 主任臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	看護師	1.0
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 先端医療科チーム	看護師	1.0
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 肝胆膵・皮膚科チームリーダー	看護師	1.0
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 先端医療科チーム	看護師	1.0
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チーム	看護師	1.0
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チーム	看護師	1.0
	臨床研究支援部門 研究実施管理部	看護師	1.0

(様式第10-2)

	臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チームリーダー		
■	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 肝胆膵・皮膚科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 先端医療科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター	看護師	1.0

(様式第 10-2)

	肝胆脾・皮膚科チーム		
■	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チーム	看護師	1.0
■	臨床研究支援部門 研究実施管理部治 験事務室長	看護師	0.5
■	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	1.0
■	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	1.0
■	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	1.0
■	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室 主任 企画支援担当	看護師	1.0
■	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	看護師	1.0
■	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	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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター室長 看護師長	2004年7月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 主任臨床研究コーディネーター 看護師	2009年2月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 主任臨床研究コーディネーター 看護師	2002年4月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム 看護師	2002年6月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 先端医療科チーム 看護師	2005年12月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 肝胆脾・皮膚科チームリーダー 看護師	2008年10月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チーム 看護師	2001年4月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 先端医療科チーム 看護師	2001年7月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チームリーダー 薬剤師	2005年5月～2006年12月 2008年10月～2013年8月 2013年12月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム 薬剤師	2006年4月～2009年8月 2010年10月～現在

	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チーム 看護師	2006年9月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 血液腫瘍科チーム 看護師	2007年9月～2011年10月 2014年3月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チーム 看護師	2008年4月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 肝胆膵・皮膚科チーム 薬剤師	2008年6月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム 薬剤師	2010年1月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チームリーダー 看護師	2010年9月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 呼吸器・小児科チーム 臨床検査技師	2010年9月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 先端医療科チーム 臨床検査技師	2006年8月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム 看護師	2005年12月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チーム 看護師	2007年7月～現在

	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 消化管・内視鏡科チーム 薬剤師	2013年10月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター 先端医療科チーム 看護師	2003年10月～2012年3月 2016年7月～現在
	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	1996年11月～2006年3月 2008年4月～現在
	臨床研究支援部門 研究実施管理部 バイオバンク・トランスレーショナルリサ ーチ支援室 バイオバンク・トランスレーショナルリサ ーチ支援担当 薬剤師	2003年12月～現在
	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 主任 臨床研究支援担当 臨床検査技師	2003年10月～2009年3月 2009年7月～現在
	臨床研究支援部門 研究企画推進部 国際研究支援室 主任 臨床検査技師	2003年10月～現在
	臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室 主任 企画支援担当	2010年4月～現在
	臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究支援室 臨床研究支援担当 薬 剤師	2005年4月～現在

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

(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
	中央病院臨床研究支援部 門 データ管理責任者	1996年 6月～現在
	中央病院臨床研究支援部 門 データ管理室長	1998年12月～現在
	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	2012年 4月～現在
	中央病院臨床研究支援部 門 データ管理室 データ	2015年11月～現在

(様式第 10-2)

	管理担当	
	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2015年11月～現在
	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2016年1月～現在
	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2016年8月～現在
	中央病院臨床研究支援部門 データ管理室 データ管理担当	2016年12月～現在

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間
	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室・室長	2005年4月～2008年2月 2014年8月～現在
	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室・研究員	2008年8月～現在
	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

(4) 専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
	中央病院副院長（研究担当）/ 臨床研究支援部門長	1997年10月～2002年4月 国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター（現 PMDA） 審査第一部 主任審査官 審査第二部 審査管理官 2004年10月～2007年3月 中央病院 治験管理室長 2008年10月～2010年5月 中央病院 臨床試験・治療開発部長 2011年 1月～2013年 2月 内閣官房医療イノベーション推進室 次長 2015年 4月～現在 副院長（研究担当） 臨床研究支援部門長 治験審査委員会委員長

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
	中央病院臨床研究支援部門 臨床試験支援室生物統計担当	1999年7月～2004年3月 国立医薬品食品衛生研究所

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

氏 名	所属・役職名	過去に当該業務に従事した期間・場所
■	中央病院臨床研究支援部門 薬事管理室/臨床研究支援室/ 薬事管理担当/企画支援担当/ 薬剤師	2010年10月～2014年3月 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 2014年4月～2015年9月 医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部 2015年10月～現在 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 薬事管理室・臨床研究支援室

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割
1	切除不能または再発胸腺癌に対するレンバチニブの多施設共同第II相試験	山本 昇	当院	2017/3/30	28-6215	1・2
2	難治小児悪性固形腫瘍およびホジキンリンパ腫患者を対象としたニボルマブの医師主導第I相試験	荒川 歩	当院	2017/3/2	28-5618	1・2
3	フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第I/II相多施設共同医師主導治験	加藤 健	当院	2016/12/20	28-4459	1
4	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	米盛 勸	当院	2016/10/3	28-3107	1・2
5	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験（医師主導治験）	小川 千登世	当院	2016/9/7	28-2585	1
6	化学療法後に増悪した治癒切除不能の進行・再発結腸・直腸癌に対するレンバチニブの第II相試験	岩佐 悟	当院	2016/8/9	28-2142	1・2
7	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第II相試験	大江 裕一郎	当院	2016/6/3	28-1004	1・2
8	治療抵抗性乳がんを対象とした TDM-812の腫瘍内投与法の臨床試験（第I相）	田村研治	当院	2015/2/5	26-4523	1・2
9	トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法における Eribulin→FEC 療法の第II相試験	米盛 勸	当院	2014/7/1	26-1285	1・2
10	肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療におけるデフィブロタイド（DF）の有効性及び安全性試験	福田隆浩	当院	2014/2/21	25-4778	1
11	肝中心静脈閉塞症（VOD）の予防におけるデフィブロタイド（DF）の有効性及び安全性試験	福田隆浩	当院	2014/2/21	25-4777	1

(様式第2)

(注) 1 番号は、記載欄に固有の番号であること。

2 登録ID等の欄には、治験においては、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）、臨床研究においては、「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、公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースにおいて、臨床研究ごとに割り当てられた固有の識別番号を記載すること（国立大学附属病院長会議であれば、「UMIN+9桁の数字」、一般財団法人日本医薬情報センターであれば「JapicCTI-+6桁の数字」、公益社団法人日本医師会であれば「JMA-IIA+5桁の数字」）。

3 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、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ること。2とは、当該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うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究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、包括的な支援とは、プロトコル作成支援、データマネジメント、モニタリング等の当該研究に係る主要な臨床研究支援業務を包括的に請け負っている場合を指す。

4 特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。

5 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者	研究代表者所属	許可日	登録ID等	主導的な役割
1	JCOG1502C：治癒切除後病理学的Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第III相試験	金光幸秀	国立がん研究センター中央病院	2016/11/11	UMIN00027280	1・2
2	JCOG1404/WJOG8214L：EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	大江裕一郎	国立がん研究センター中央病院	2015/12/10	UMIN000020242	1・2
3	JCOG1309：病理病期II期およびIII期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第III相試験	山崎直也	国立がん研究センター中央病院	2015/05/01	UMIN000017494	1・2
4	JCOG1401：臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	片井均	国立がん研究センター中央病院	2015/04/08	UMIN000017155	1・2
5	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	朴成和	国立がん研究センター中央病院	2014/8/4	UMIN000014795	1・2
6	手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第III相試験	成田善孝	国立がん研究センター中央病院	2014/7/14	UMIN000014578	1・2
7	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	大江裕一郎	国立がん研究センター中央病院	2017/03/07	UMIN000023433	1
8	プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡施行時のフルオレセインの至適用量決定のためのdose finding study	斎藤豊	国立がん研究センター中央病院	2017/01/25	UMIN000027696	1

(様式第2)

9	ロボット支援前立腺全摘除における Indocyanine Green (ICG) navigated リンパ節郭清に関する 探索的臨床研究	藤元 博行	国立がん研 究センター 中央病院	2016/11/30	UMIN000024989	1
10	切除不能消化管・膵神経内分泌腫瘍 (G1、G2) におけるストレプトゾシ ン (STZ) + テガフル・ギメラシル ・オテラシルカリウム配合剤 (S-1) の併用療法 (STS 療法) の第 I 相臨床 試験	奥坂 拓志	国立がん研 究センター 中央病院	2016/09/17	UMIN000024114	1
11	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効 果 無作為比較試験	岸 鷹二	国立がん研 究センター 中央病院	2016/05/10	UMIN000022536	1
12	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	福田 隆浩	国立がん研 究センター 中央病院	2016/03/08	UMIN000021783	1
13	大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関す る自家蛍光内視鏡の有用性を検討す る多施設共同無作為化比較試験	松田 尚久	国立がん研 究センター 中央病院	2016/03/08	UMIN000019355	1
14	前立腺がんに対する高線量率組織内 照射 single fraction の第 II 相臨床 試験	伊丹 純	国立がん研 究センター 中央病院	2016/02/10	UMIN000021645	1
15	強度変調放射線治療を用いたセツキ シマブ併用の放射線治療に おける最適な皮膚線量の探索研究	伊丹 純	国立がん研 究センター 中央病院	2015/10/29	UMIN000019717	1
16	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	伊丹 純	国立がん研 究センター 中央病院	2015/08/12	UMIN000019081	1
17	JORTC-PAL03 オキシコドンの嘔気 に対するプロクロルペラジンの予防 効果のランダム化比較試験	後藤 梯	国立がん研 究センター 中央病院	2015/05/21	UMIN000012008	1
18	消化管がんに対するプローブ型共焦 点レーザー顕微内視鏡の安全性と有 用性に関するパイロット試験	斎藤 豊	国立がん研 究センター 中央病院	2015/2/17	UMIN000016557	1
19	局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に 対するシスプラチン+S-1同時胸部 放射線治療とシスプラチン+ペメト レキセド同時胸部放射線治療の無作 為化Ⅱ相試験	大江 裕一郎	国立がん研 究センター 中央病院	2014/11/5	UMIN000009914	1
20	高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカル ボプラチン、アブラキサン併用化 学療法の第1/2相試験 (TORG1322)	大江 裕一郎	国立がん研 究センター 中央病院	2014/8/29	UMIN000011216	1
21	連日抗がん剤投与レジメン実施患者 を対象とした、制吐剤としてのオラ ンザピンの安全性、有効性を検討す る忍容性試験	田村 研治	国立がん研 究センター 中央病院	2014/7/14	UMIN000015386	1
22	乳房部分切除術後に SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) による加 速乳房部分照射を行う乳房温存療法 の feasibility study	伊丹 純	国立がん研 究センター 中央病院	2014/7/14	UMIN000016032	1
23	T 細胞関連リンパ系腫瘍に対しての 同種造血幹細胞移植においてサイモ グロブリン併用を検討する前向き臨 床試験 Phase I	福田 隆浩	国立がん研 究センター 中央病院	2014/7/14	UMIN000015736	1

(様式第2)

24	Cisplatin を含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対する Aprepitant 、 Palonosetron 、 Dexamethasone 併用下での Olanzapine 10mg と 5mg の有効性と安全性を比較する二重盲検ランダム化第 II 相試験	山本昇	国立がん研究センター中央病院	2014/6/5	UMIN000014214	1
25	間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第 II 相試験	軒原浩	国立がん研究センター中央病院	2014/5/13	UMIN000012989	1
26	子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	戸板孝文	琉球大学	2017/01/31	UMIN000027017	2
27	病 理 学 的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	吉田和弘	岐阜大学	2016/10/17	UMIN000025742	2
28	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験	石澤賢一	山形大学	2016/10/07	UMIN000025187	2
29	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	岡田守人	広島大学	2016/10/04	UMIN000025530	2
30	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験	櫻木範明	北海道大学	2016/09/28	UMIN000025399	2
31	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	寺島雅典	静岡がんセンター	2016/06/30	UMIN000024065	2
32	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	秋元哲夫	国立がん研究センター東病院	2016/06/25	UMIN000027811	2
33	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験	寛善行	香川大学	2016/06/24	UMIN000024267	2
34	局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験	古瀬純司	杏林大学	2016/04/29	UMIN000023143	2
35	JCOG1408: 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	永田靖	広島大学	2016/01/28	UMIN000021029	2
36	JCOG1311: IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法	八重樫伸生	東北大学	2015/09/29	UMIN000019191	2

(様式第2)

	vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 のランダム化第 II/III 相比較試験					
37	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	永井 宏和	名古屋医療 センター	2015/09/29	UMIN000019868	2
38	JCOG1409 臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4を除く) に対する胸腔鏡下手術 と開胸手術の ランダム化比較第 III 相試験	北川 雄光	慶応大学	2015/05/03	UMIN000017628	2
39	JCOG1310側方リンパ節転移が疑われ る下部直腸癌に対する術前化学療法 の意義に関するランダム化比較第 II/III 相試験	島田 安博	高知医療セ ンター	2015/05/03	UMIN000017603	2
40	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	坪佐 恭宏	静岡がんセ ンター	2014/9/2	UMIN000015107	2
41	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下 層剥離術後の狭窄予防を目的とする ステロイド内服療法およびステロイ ド局注療法のランダム化比較第 III 相試験	小野 裕之	静岡がんセ ンター	2014/9/2	UMIN000015064	2
42	高度リンパ節転移を有する HER2陽性 胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に 関するランダム化第 II 相試験	寺島 雅典	静岡がんセ ンター	2014/6/11	UMIN000016920	2
43	T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する強度変 調放射線治療 (IMRT) の多施設共同 非ランダム化検証的試験	西村 恭昌	近畿大学	2014/6/11	UMIN000014274	2
44	初発退形成性神経膠腫に対する術後 塩酸ニモスチン (ACNU) 化学放射線 療法先行再発時テモゾロミド化学療法 をテモゾロミド化学放射線療法と 比較するランダム化第 III 相試験	村垣 善浩	東京女子医 科大学	2014/5/28	UMIN000014104	2
45	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対す るステロイド併用 EBD およびステロ イド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験	武藤 学	京都大学	2014/5/16	UMIN000014017	2
46	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	藤井 正人	東京医療セ ンター	2014/4/8	UMIN000013706	2

- (注) 1 「許可日」の欄には、研究機関の長が当該臨床研究の実施を許可した日を記載すること。
2 医薬品・医療機器等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。
3 特定疾病領域に係る特定臨床研究の場合は、別添2の1にその旨の説明を記載すること。
4 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第2)

(3) 企業治験 (任意)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID 等
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

(様式第2)

21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
31				
32				
33				
34				
35				
36				
37				
38				
39				
40				
41				
42				
43				
44				
45				
46				

(様式第2)

47				
48				
49				
50				
51				
52				
53				
54				
55				
56				
57				
58				
59				
60				
61				
62				
63				
64				
65				
66				
67				
68				
69				
70				

(様式第2)

71				
72				
73				
74				
75				
76				
77				
78				
79				
80				
81				
82				
83				
84				
85				
86				
87				
88				
89				
90				
91				
92				
93				

(様式第2)

94				
95				
96				
97				
98				
99				
100				
101				
102				
103				
104				
105				
106				
107				
108				
109				
110				
111				
112				
113				
114				
115				

(様式第2)

116	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
117	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
118	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
119	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
120	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
121	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
122	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
123	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
124	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
125	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
126	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
127	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
128	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
129	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
130	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
131	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
132	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
133	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
134	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
135	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
136	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
137	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

(様式第2)

138				
139				
140				
141				
142				
143				
144				
145				
146				
147				
148				
149				
150				
151				
152				
153				
154				
155				
156				
157				
158				
159				
160				

(様式第2)

161				
162				
163				
164				
165				
166				
167				
168				
169				
170				
171				
172				
173				
174				
175				
176				
177				
178				
179				
180				
181				
182				
183				
184				

(様式第2)

185				
186				
187				
188				
189				
190				
191				
192				
193				
194				
195				
196				
197				
198				
199				
200				
201				
202				
203				
204				
205				

(様式第2)

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

(様式第2)

227				
228				
229				
230				
231				

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

番号	治験名	治験責任者 医師名	届出日	登録ID 等
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				

(注) 1 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

2 (1)、(3) と重複可。

(様式第2)

2 論文発表の実績

(1) 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名
1	清水 俊雄	国立がん研究センター中央病院	Phase 1 study of new formulation of patritumab (U3-1287) Process 2, a fully human anti-HER3 monoclonal antibody in combination with erlotinib in Japanese patients with advanced non-small cell lung cancer	Cancer Chemother Pharmacol 79(3):489-495, 2017 (Mar)
2	山本 昇	国立がん研究センター中央病院	Final overall survival in JO22903, a phase II, open-label study of first-line erlotinib for Japanese patients with EGFR mutation-positive non-small-cell lung cancer.	Int J Clin Oncol 22(2):70-78, 2017 (Feb)
3	山本 昇	国立がん研究センター中央病院	Phase Ia/Ib study of the pan-class I PI3K inhibitor pictilisib (GDC-0941) administered as a single agent in Japanese patients with solid tumors and in combination in Japanese patients with non-squamous non-small cell lung cancer.	Invest New Drugs 35(2):37-46, 2017 (Feb)
4	奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of nintedanib in Japanese patients with advanced hepatocellular carcinoma and liver impairment.	Cancer Sci 107(12):1791-1799, 2016 (Dec)
5	丸山 大	国立がん研究センター中央病院	Efficacy and safety of ibrutinib in Japanese patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma.	Cancer Sci 107(12):1785-1790, 2016 (Dec)
6	神田 慎太郎	国立がん研究センター中央病院	Safety and efficacy of nivolumab and standard chemotherapy drug combination in patients with advanced non-small-cell lung cancer: a four arms phase Ib study	Ann Oncol 27(12):2242-2250, 2016 (Dec)
7	田辺 裕子	国立がん研究センター中央病院	Comprehensive screening of target molecules by next-generation sequencing in patients with malignant solid tumors: guiding entry into phase I clinical trials.	Mol Cancer 15(11):73-77, 2016 (Nov)
8	田村 洋輔	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of the second-generation, recombinant, human EGFR antibody necitumumab in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 78(11):995-1002, 2016 (Nov)
9	山崎 直也	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of pegylated interferon-alpha-2b as an adjuvant therapy in Japanese patients with malignant melanoma.	J Dermatol 43(10):1146-1153, 2016 (Oct)
10	水柿 秀紀	国立がん研究センター中央病院	Phase I dose-finding study of monotherapy with atezolizumab, an engineered immunoglobulin monoclonal antibody targeting PD-L1,	Invest New Drugs 34(10):596-603, 2016 (Oct)

(様式第2)

			in Japanese patients with advanced solid tumors.	
11	高橋 直樹	国立がん研究センター中央病院	A phase I study of the combination of panitumumab and bevacizumab in KRAS wild-type colorectal cancer patients previously treated with fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecan and bevacizumab.	Cancer Chemother Pharmacol 78(9):567-575, 2016 (Apr)
12	高橋 加奈	国立がん研究センター中央病院	Prospective study of postoperative whole breast radiotherapy for Japanese large-breasted women: a clinical and dosimetric comparisons between supine and prone positions and a dose measurement using a breast phantom.	BMC Cancer 16(9):757, 2016 (Sep)
13	米盛 勸	国立がん研究センター中央病院	Safety and tolerability of the olaparib tablet formulation in Japanese patients with advanced solid tumours.	Cancer Chemother Pharmacol 78(9):525-531, 2016 (Sep)
14	本間 義崇	国立がん研究センター中央病院	Feasibility of neoadjuvant S-1 and oxaliplatin followed by surgery for resectable advanced gastric adenocarcinoma.	Surg Today 46(9):1076-1082, 2016 (Sep)
15	藤原 豊	国立がん研究センター中央病院	Phase 1 study of abemaciclib, an inhibitor of CDK 4 and 6, as a single agent for Japanese patients with advanced cancer	Cancer Chemother Pharmacol 78(8):281-288, 2016 (Aug)
16	藤原 豊	国立がん研究センター中央病院	Pharmacokinetic profiles of significant adverse events with crizotinib in Japanese patients with ABCB1 polymorphism	Cancer science 107(8):1117-1123, 2016 (Aug)
17	田村 研治	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of palbociclib, a cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitor, in Japanese patients.	Cancer Sci 107(6):755-763, 2016 (Jun)
18	片岡 幸三	国立がん研究センター中央病院	Non-Randomized Confirmatory Trial of Laparoscopy-Assisted Total Gastrectomy and Proximal Gastrectomy with Nodal Dissection for Clinical Stage I Gastric Cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1401.	J Gastric Cancer 16(6):93-97, 2016 (Jun)
19	岩佐 悟	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of a new cancer vaccine of ten mixed peptides for advanced cancer patients.	Cancer Sci 107(5):590-600, 2016 (May)
20	田村 研治	国立がん研究センター中央病院	Safety and tolerability of AZD5363 in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 77(4):787-795, 2016 (Apr)
21	水澤 純基	国立がん研究センター中央病院	Randomized Phase III study of gemcitabine plus S-1 versus gemcitabine plus cisplatin in advanced biliary tract cancer: Japan	Jpn J Clin Oncol 46(4):385-388, 2016 (Apr)

(様式第2)

			Clinical Oncology Group Study (JCOG1113, FUGA-BT).	
22	川井 章	国立がん研究センター中央病院	A randomized, double-blind, placebo-controlled, Phase III study of pazopanib in patients with soft tissue sarcoma: results from the Japanese subgroup.	Jpn J Clin Oncol 46(3): 248-253, 2016(Mar)
23	渡辺 隆	国立がん研究センター中央病院	A phase 1/2 study of carfilzomib in Japanese patients with relapsed and/or refractory multiple myeloma.	Br J Haematol 172(5):745-756, 2016(Mar)
24	上野 秀樹	国立がん研究センター中央病院	Phase I/II study of nab-paclitaxel plus gemcitabine for chemotherapy-naïve Japanese patients with metastatic pancreatic cancer.	Cancer Chemother Pharmacol 77(3):595-603, 2016(mar)
25	庄司 広和	国立がん研究センター中央病院	Phase I clinical trial of oral administration of S-1 in combination with intravenous gemcitabine and cisplatin in patients with advanced biliary tract cancer.	Jpn J Clin Oncol 46(2):132-137, 2016(Feb)
26	軒原 浩	国立がん研究センター中央病院	Pharmacokinetics of Weekly Paclitaxel and Feasibility of Dexamethasone Taper in Japanese Patients with Advanced Non-small Cell Lung Cancer.	Clin Ther 38(2):338-347, 2016(feb)
27	軒原 浩	国立がん研究センター中央病院	Phase I trial of volasertib, a Polo-like kinase inhibitor, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Invest New Drugs 34(1):66-74, 2016(Feb)
28	片岡 幸三	国立がん研究センター中央病院	A randomized Phase III trial of thoracoscopic versus open esophagectomy for thoracic esophageal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1409.	Jpn J Clin Oncol 46(2):174-177, 2016(Feb)
29	飛内 賢正	国立がん研究センター中央病院	Safety and tolerability of ibrutinib monotherapy in Japanese patients with relapsed/refractory B cell malignancies.	Int J Hematol 103(1):86-94, 2016(Jan)
30	松本 美野里	国立がん研究センター中央病院	Surveillance using capsule endoscopy is safe in post-colectomy patients with familial adenomatous polyposis: a prospective Japanese study.	Fam Cancer 15(1):75-83, 2016(Jan)
31	奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院	Phase 1 and pharmacological trial of OPB-31121, a signal transducer and activator of transcription-3 inhibitor, in patients with advanced hepatocellular carcinoma.	Hepatol Res 45:1283-1291, 2015
32	中道 真仁	国立がん研究センター中央病院	A phase 1 study of lenvatinib, multiple receptor tyrosine kinase inhibitor, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 76(6):1153-1161, 2015(Dec)
33	藤原 豊	国立がん研究センター	Phase 1 study of galunisertib, a TGF-beta receptor I kinase inhibitor,	Cancer Chemother Pharmacol

(様式第2)

		中央病院	in Japanese patients with advanced solid tumors.	76(6):1143-1152, 2015(Dec)
34	藤原 豊	国立がん研究センター 中央病院	Pharmacokinetic Study of Adjuvant Gemcitabine Therapy for Biliary Tract Cancer following Major Hepatectomy (KHBO1101).	PLoS One 10(12):e0143072, 2015
35	山崎 直也	国立がん研究センター 中央病院	Phase II study of the immune-checkpoint inhibitor ipilimumab plus dacarbazine in Japanese patients with previously untreated, unresectable or metastatic melanoma.	Cancer Chemother Pharmacol 76(5):969-975, 2015(Nov)
36	山崎 直也	国立がん研究センター 中央病院	Phase II study of ipilimumab monotherapy in Japanese patients with advanced melanoma.	Cancer Chemother Pharmacol 76(5):997-1004, 2015(Nov)
37	水谷 友紀	国立がん研究センター 中央病院	A Phase III study of oral steroid administration versus local steroid injection therapy for the prevention of esophageal stricture after endoscopic submucosal dissection (JCOG1217, Steroid EESD P3).	Jpn J Clin Oncol 45(11):1087-1090, 2015(Nov)
38	水柿 秀紀	国立がん研究センター 中央病院	A phase 1 study evaluating the pharmacokinetics and preliminary efficacy of veliparib (ABT-888) in combination with carboplatin/paclitaxel in Japanese subjects with non-small cell lung cancer (NSCLC).	Cancer Chemother Pharmacol 76(5):1063-1072, 2015(Nov)
39	小林 幸夫	国立がん研究センター 中央病院	Phase I trial of volasertib, a Polo-like kinase inhibitor, in Japanese patients with acute myeloid leukemia.	Cancer Sci 106(11):1590-1595, 2015(Nov)
40	片岡 幸三	国立がん研究センター 中央病院	A randomized Phase II trial of systemic chemotherapy with and without trastuzumab followed by surgery in HER2-positive advanced gastric or esophagogastric junction adenocarcinoma with extensive lymph node metastasis: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1301 (Trigger Study).	Jpn J Clin Oncol 45:1082-1086, 2015
41	祖父江 慶太郎	国立がん研究センター 中央病院	Ultrasonography-guided central venous port placement with subclavian vein access in pediatric oncology patients.	J Pediatr Surg 50(10):1707-1710, 2015(Oct)
42	本永 正矩	国立がん研究センター 中央病院	Phase I dose-finding and pharmacokinetic study of docetaxel and gefitinib in patients with advanced or metastatic non-small-cell lung cancer: evaluation of drug-drug interaction.	Cancer Chemother Pharmacol 76(4):713-721, 2015(Oct)
43	北條 隆	国立がん	Intensive vs. Standard	Jpn J Clin Oncol

(様式第2)

		研究センター 中央病院	Post-Operative Surveillance in High-Risk Breast Cancer Patients (INSPIRE): Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1204.	45(10):983-986, 2015(Oct)
44	朝尾 哲彦	国立がん 研究センター 中央病院	Phase II study of amrubicin at a dose of 45 mg/m ² in patients with previously treated small-cell lung cancer.	Jpn J Clin Oncol 45(10):941-946, 2015(Oct)
45	神田 慎太郎	国立がん 研究センター 中央病院	Cytotoxic chemotherapy may overcome the development of acquired resistance to epidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitors (EGFR-TKIs) therapy.	Lung Cancer 89(3):287-293, 2015(Sep)
46	堀之内 秀仁	国立がん 研究センター 中央病院	Phase I study of ipilimumab in phased combination with paclitaxel and carboplatin in Japanese patients with non-small-cell lung cancer.	Invest New Drugs 33(4):881-889, 2015(Aug)
47	山崎 直也	国立がん 研究センター 中央病院	Phase I/II study of vemurafenib in patients with unresectable or recurrent melanoma with BRAF(V)(600) mutations.	J Dermatol 42(7):661-666, 2015(Jul)
48	勝屋 友幾	国立がん 研究センター 中央病院	Comparison of the pharmacokinetics of erlotinib administered in complete fasting and 2 h after a meal in patients with lung cancer.	Cancer Chemother Pharmacol 76(1):125-132, 2015(Jul)
49	中道 真仁	国立がん 研究センター 中央病院	Phase I and pharmacokinetics/pharmacodynamics study of the MEK inhibitor RO4987655 in Japanese patients with advanced solid tumors.	Invest New Drugs 33(3):641-651, 2015(Jun)
50	北園 聡	国立がん 研究センター 中央病院	A phase I study of resminostat in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 75(6):1155-1161, 2015(Jun)
51	奥坂 拓志	国立がん 研究センター 中央病院	Phase I study of tivantinib in Japanese patients with advanced hepatocellular carcinoma: Distinctive pharmacokinetic profiles from other solid tumors.	Cancer Sci 106(5):611-617, 2015(May)
52	片岡 幸三	国立がん 研究センター 中央病院	A randomized controlled Phase III trial comparing 2-weekly docetaxel combined with cisplatin plus fluorouracil (2-weekly DCF) with cisplatin plus fluorouracil (CF) in patients with metastatic or recurrent esophageal cancer: rationale, design and methods of Japan Clinical Oncology Group study JCOG1314 (MIRACLE study).	Jpn J Clin Oncol 45(5):494-498, 2015(May)
53	川井 章	国立がん 研究センター 中央病院	Trabectedin monotherapy after standard chemotherapy versus best supportive care in patients with	Lancet Oncol 16(4):406-416, 2015 (Apr)

(様式第2)

			advanced, translocation-related sarcoma: a randomised, open-label, phase 2 study.	
54	片岡 幸三	国立がん研究センター中央病院	A randomized controlled Phase II/III study comparing endoscopic balloon dilation combined with steroid injection versus radial incision and cutting combined with steroid injection for refractory anastomotic stricture after esophagectomy: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1207.	Jpn J Clin Oncol 45(4):385-389, 2015 (Apr)
55	荒井 保明	国立がん研究センター中央病院	Phase II study on hepatic arterial infusion chemotherapy using percutaneous catheter placement techniques for liver metastases from colorectal cancer (JFMC28 study).	Asia Pac J Clin Oncol 11(1): 41-48, 2015 (Mar).
56	山本 春風	国立がん研究センター中央病院	Phase I and pharmacokinetic study of trastuzumab emtansine in Japanese patients with HER2-positive metastatic breast cancer.	Jpn J Clin Oncol 45(1): 12-18, 2015 (Jan).
57	山田 康秀	国立がん研究センター中央病院	Phase III study comparing oxaliplatin plus S-1 with cisplatin plus S-1 in chemotherapy-naïve patients with advanced gastric cancer.	Ann Oncol 26(1): 141-148, 2015 (Jan).
58	江場 淳子	国立がん研究センター中央病院	A Phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan with carboplatin and etoposide for the treatment of elderly patients with extensive-disease small-cell lung cancer (JCOG1201).	Jpn J Clin Oncol 45(1): 115-118, 2015 (Jan).
59	奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院	Phase II study of FOLFIRINOX for chemotherapy-naïve Japanese patients with metastatic pancreatic cancer.	Cancer Sci 105(10):1321-1326, 2014 (Oct).
60	島田 安博	国立がん研究センター中央病院	Randomised phase III trial of adjuvant chemotherapy with oral uracil and tegafur plus leucovorin versus intravenous fluorouracil and levofofolinate in patients with stage III colorectal cancer who have undergone Japanese D2/D3 lymph node dissection: final results of JCOG0205.	Eur J Cancer 50(13):2231-2240, 2014 (Sep).
61	和久井 大	国立がん研究センター中央病院	A phase 1 and dose-finding study of LY2523355 (litronesib), an Eg5 inhibitor, in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 74(1):15-23, 2014 (Jul).
62	堀之内 秀仁	国立がん研究センター中央病院	A phase 1 study of linifanib in combination with carboplatin/paclitaxel as first-line treatment of Japanese patients with	Cancer Chemother Pharmacol 74(1):37-43, 2014 (Jul).

(様式第2)

			advanced or metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC).	
63	笹木 有佑	国立がん研究センター中央病院	Phase I study of combination therapy with irinotecan, leucovorin, and bolus and continuous-infusion 5-fluorouracil (FOLFIRI) for advanced colorectal cancer in Japanese patients.	Anticancer Res 34(4):2029-2934, 2014 (Apr).
64	江場 淳子	国立がん研究センター中央病院	A Phase III trial comparing irinotecan and cisplatin with etoposide and cisplatin in adjuvant chemotherapy for completely resected pulmonary high-grade neuroendocrine carcinoma (JCOG1205/1206).	Jpn J Clin Oncol 44(4):379-382, 2014 (Apr).

- (注) 1 当該病院に所属する医師等が発表した英語論文のうち、特定臨床研究の実施に伴い発表した質の高い論文と判断されるものを45件以上記入すること(審査の結果、実績に該当しない旨の判断がされる場合もあることから、論文は可能な限り記載することが望ましい。)。実績に該当する論文は、特定臨床研究の実施に伴い発表した主要な公表論文の他、副次的な論文(プロトコル論文、サブグループ解析、個別の試験実施施設の結果など)を含む。
- 2 報告の対象とするのは、筆頭著者の所属先が当該病院である論文であり、査読のある学術雑誌に掲載され、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る学術論文に限るものであること。ただし、①大学病院において、実体上、大学の講座と病院の診療科が同一の組織として研究活動を行っている場合、②高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人等において、研究所が病院に隣接しており、同一の組織として研究活動を行っている場合については、筆頭著者の所属先が大学・研究所であっても対象に含めること。
- 3 「発表者の所属」については、論文に記載されている所属先をすべて記載すること。
- 4 「雑誌名」欄には、「雑誌名」「巻数・号数」「該当ページ」「出版年月」について記載すること。
- 5 詳細は別添2の2に記載すること。
- 6 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(2) 診療ガイドラインの根拠になった論文(任意)

番号	発表者氏名	発表者の所属	題名	雑誌名	根拠として採用された診療ガイドライン
1	国頭 英夫	国立がん研究センター中央病院	A phase II trial of dose-dense chemotherapy, followed by surgical resection and/or thoracic radiotherapy, in locally advanced thymoma: report of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 9606).	Br J Cancer 103:6-11, 2010	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2016年
2	国頭 英夫	国立がん研究センター中央病院	A phase-II trial of dose-dense chemotherapy in patients with disseminated thymoma: report of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 9605).	Br J Cancer 101:1549-1554, 2009	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2016年

(様式第2)

3	国頭 英夫	国立がん研究センター中央病院	Phase II trial of preoperative chemoradiotherapy followed by surgical resection in patients with superior sulcus non-small-cell lung cancers: report of Japan Clinical Oncology Group trial 9806.	J Clin Oncol 26:644-649, 2008	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2016年
4	国頭 英夫	国立がん研究センター中央病院	A randomised phase II trial of preoperative chemotherapy of cisplatin-docetaxel or docetaxel alone for clinical stage IB/II non-small-cell lung cancer results of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0204).	Br J Cancer 99:852-857, 2008	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2016年
5	大江裕一郎	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase III study of cisplatin plus irinotecan versus carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small-cell lung cancer: Four-Arm Cooperative Study in Japan.	Ann Oncol 18:317-323, 2007	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2016年
6	中村 洋一	国立がん研究センター中央病院	Platinum-based chemotherapy with or without thoracic radiation therapy in patients with unresectable thymic carcinoma.	Jpn J Clin Oncol 30:385-388, 2000	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2016年
7	尾下 文博	国立がん研究センター中央病院	Intensive chemotherapy with cisplatin, doxorubicin, cyclophosphamide, etoposide and granulocyte colony-stimulating factor for advanced thymoma or thymic cancer: preliminary results.	Jpn J Clin Oncol 25:208-212, 1995	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2016年
8	渋井壮一郎	国立がん研究センター中央病院	Randomized trial of chemoradiotherapy and adjuvant chemotherapy with nimustine (ACNU) versus nimustine plus procarbazine for newly diagnosed anaplastic astrocytoma and glioblastoma (JCOG0305).	Cancer Chemother Pharmacol 71:511-521, 2013.	日本脳腫瘍学会・脳腫瘍診療ガイドライン -日本脳腫瘍学会編 ・日本脳神経外科学会監修 2016年版
9	上野 秀樹	国立がん研究センター中央病院	Phase I/II study of nab-paclitaxel plus gemcitabine for chemotherapy-naïve Japanese patients with metastatic pancreatic cancer.	Cancer Chemother Pharmacol 77:595-603, 2016	日本膵臓学会・膵癌診療ガイドライン 2016年版

(様式第2)

10	奥坂 拓志	国立がん研究センター 中央病院	Phase II study of FOLFIRINOX for chemotherapy-naïve Japanese patients with metastatic pancreatic cancer.	Cancer Sci 105:1321-1326, 2014	日本膵臓学会・膵癌診療ガイドライン 2016年版
11	上野 秀樹	国立がん研究センター 中央病院	Randomized phase III study of gemcitabine plus S-1, S-1 alone, or gemcitabine alone in patients with locally advanced and metastatic pancreatic cancer in Japan and Taiwan: GEST study.	J Clin Oncol 31:1640-1648, 2013	日本膵臓学会・膵癌診療ガイドライン 2016年版
12	奥坂 拓志	国立がん研究センター 中央病院	Phase II study of erlotinib plus gemcitabine in Japanese patients with unresectable pancreatic cancer.	Cancer Sci 102:425-431, 2011	日本膵臓学会・膵癌診療ガイドライン 2016年版
13	上野 秀樹	国立がん研究センター 中央病院	A randomised phase III trial comparing gemcitabine with surgery-only in patients with resected pancreatic cancer: Japanese Study Group of Adjuvant Therapy for Pancreatic Cancer.	Br J Cancer 101:908-915, 2009	日本膵臓学会・膵癌診療ガイドライン 2016年版
14	小菅 智男	国立がん研究センター 中央病院	A multicenter randomized controlled trial to evaluate the effect of adjuvant cisplatin and 5-fluorouracil therapy after curative resection in cases of pancreatic cancer.	Jpn J Clin Oncol 36:159-165, 2006	日本膵臓学会・膵癌診療ガイドライン 2016年版
15	伊藤 芳紀	国立がん研究センター 中央病院	Evaluation of acute intestinal toxicity in relation to the volume of irradiated small bowel in patients treated with concurrent weekly gemcitabine and radiotherapy for locally advanced pancreatic cancer.	Anticancer Res 26:3755-3759, 2006	日本膵臓学会・膵癌診療ガイドライン 2016年版
16	奥坂 拓志	国立がん研究センター 中央病院	Phase II study of radiotherapy combined with gemcitabine for locally advanced pancreatic cancer.	Br J Cancer 91:673-677, 2004	日本膵臓学会・膵癌診療ガイドライン 2016年版

(様式第2)

17	徳植 公一	国立がん研究センター中央病院	Small-field radiotherapy in combination with concomitant chemotherapy for locally advanced pancreatic carcinoma.	Radiother Oncol 67:327-330, 2003	日本膀胱学会・膀胱診療ガイドライン 2016 年版
18	堀之内秀仁	国立がん研究センター中央病院	Short hydration in chemotherapy containing cisplatin (≥ 75 mg/m ²) for patients with lung cancer: a prospective study.	Jpn J Clin Oncol 43: 1105-1109, 2013	日本臨床腫瘍学会・がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン 2016
19	恩田 貴志	国立がん研究センター中央病院	Feasibility study of neoadjuvant chemotherapy followed by interval debulking surgery for stage III/IV ovarian, tubal, and peritoneal cancers: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0206.	Gynecologic Oncology 113, 57-62, 2009	日本婦人科腫瘍学会・卵巣がん治療ガイドライン 2015 年版
20	勝俣 範之	国立がん研究センター中央病院	Phase III trial of doxorubicin plus cyclophosphamide (AC), docetaxel, and alternating AC and docetaxel as front-line chemotherapy for metastatic breast cancer: Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG9802).	Ann Oncol 20: 1210-1215, 2009	日本乳癌学会・日本乳癌学会診療ガイドライン 2015 年版
21	山口 智宏	国立がん研究センター中央病院	Multicenter retrospective analysis of systemic chemotherapy for advanced neuroendocrine carcinoma of the digestive system.	Cancer Sci 105:1176-1181, 2014	日本神経内分泌腫瘍研究会・膵・消化管神経内分泌腫瘍(NET)診療ガイドライン 2015 年第1版
22	関根 郁夫	国立がん研究センター中央病院	A randomized phase III study of single-agent amrubicin vs. carboplatin/etoposide in elderly patients with extensive-disease small-cell lung cancer	Clin Lung Cancer 15:96-102, 2014	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年
23	鈴木 健司	国立がん研究センター中央病院	A prospective radiological study of thin-section computed tomography to predict pathological noninvasiveness in peripheral clinical IA lung cancer (Japan Clinical Oncology Group 0201)	J Thorac Oncol 6:751-6, 2011	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年
24	国頭 英夫	国立がん研究センター中央病院	A randomised trial of intrapericardial bleomycin for malignant pericardial effusion	Br J Cancer 100:464-9, 2009	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン

(様式第2)

			with lung cancer (JCOG9811).		2014 年
25	大江裕一郎	国立がん 研究センタ ー中央病院	Efficacy and safety of two doses of pemetrexed supplemented with folic acid and vitamin B12 in previously treated patients with non-small cell lung cancer.	Clin Cancer Res 14:4206-12, 2008	日本肺癌学会 EBMの手法による肺 癌診療ガイドライン 2014 年
26	国頭 英夫	国立がん 研究センタ ー中央病院	Phase II trial of preoperative chemoradiotherapy followed by surgical resection in patients with superior sulcus non-small-cell lung cancers: report of Japan Clinical Oncology Group trial 9806.	J Clin Oncol 26:644-9, 2008	日本肺癌学会 EBMの手法による肺 癌診療ガイドライン 2014 年
27	国頭 英夫	国立がん 研究センタ ー中央病院	A randomised phase II trial of preoperative chemotherapy of cisplatin-docetaxel or docetaxel alone for clinical stage IB/II non-small-cell lung cancer results of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0204).	Br J Cancer 99:852-7, 2008	日本肺癌学会 EBMの手法による肺 癌診療ガイドライン 2014 年
28	浅村 尚生	国立がん 研究センタ ー中央病院	A Japanese Lung Cancer Registry study: prognosis of 13,010 resected lung cancers.	J Thorac Oncol 3:46-52, 2008	日本肺癌学会 EBMの手法による肺 癌診療ガイドライン 2014 年
29	大江裕一郎	国立がん 研究センタ ー中央病院	Randomized phase III study of cisplatin plus irinotecan versus carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small-cell lung cancer: Four-Arm Cooperative Study in Japan.	Ann Oncol 18:317-23, 2007	日本肺癌学会 EBMの手法による肺 癌診療ガイドライン 2014 年
30	木村 英晴	国立がん 研究センタ ー中央病院	High sensitivity detection of epidermal growth factor receptor mutations in the pleural effusion of non-small cell lung cancer patients. Cancer Sci 97:642-8, 2006	Cancer Sci 97:642-8, 2006	日本肺癌学会 EBMの手法による肺 癌診療ガイドライン 2014 年
31	土屋 了介	国立がん 研究センタ ー中央病院	Phase II trial of postoperative adjuvant cisplatin and etoposide in patients with completely resected stage I-IIIa small cell lung cancer: the Japan Clinical Oncology Lung Cancer Study Group Trial (JCOG9101).	J Thorac Cardiovasc Surg 129:977-83, 2005	日本肺癌学会 EBMの手法による肺 癌診療ガイドライン 2014 年
32	成毛 韶夫	国立がん 研究センタ ー中央病院	Prognosis and survival after resection for bronchogenic carcinoma based on the 1997 TNM-staging classification: the	Ann Thorac Surg 71:1759-64, 2001	日本肺癌学会 EBMの手法による肺 癌診療ガイドライン 2014 年

(様式第2)

			Japanese experience.		
33	成毛 韶夫	国立がん研究センター中央病院	Comparative study of survival of screen-detected compared with symptom-detected lung cancer cases. Japanese Lung Cancer Screening Research Group.	Semin Surg Oncol 9:80-4, 1993	日本肺癌学会 EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2014年
34	森実 千種	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase II study of gemcitabine plus S-1 versus S-1 in advanced biliary tract cancer: a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0805).	Cancer Sci 104:1211-6, 2013	日本肝胆膵外科学会 エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン 改訂第2版 (2014)
35	小菅 智男	国立がん研究センター中央病院	Improved surgical results for hilar cholangiocarcinoma with procedures including major hepatic resection.	Ann Surg 230:663-671, 1999	日本肝胆膵外科学会 エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン 改訂第2版 (2014)
36	阪本 良弘	国立がん研究センター中央病院	Clinical significance of reconstruction of the right hepatic artery for biliary malignancy.	Langenbecks Arch Surg 391:203-208, 2006	日本肝胆膵外科学会 エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン 改訂第2版 (2014)
37	中村 健一	国立がん研究センター中央病院	A phase III study of laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA/IB gastric Cancer (JCOG0912).	Jpn J Clin Oncol 43:324-7, 2013	日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014年5月改訂・第4版
38	岩佐 悟	国立がん研究センター中央病院	Multicenter feasibility study of combination therapy with fluorouracil, leucovorin and paclitaxel (FLTX) for peritoneal disseminated gastric cancer with massive ascites or inadequate oral intake.	Jpn J Clin Oncol 42:787-93, 2012	日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014年5月改訂・第4版
39	森田 信司	国立がん研究センター中央病院	Correlation between the length of the pyloric cuff and postoperative evaluation after pylorus-preserving gastrectomy.	Gastric Cancer 13:109-16, 2010	日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014年5月改訂・第4版
40	片井 均	国立がん研究センター中央病院	Safety and feasibility of laparoscopy-assisted distal gastrectomy with suprapancreatic nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: a multicenter phase II trial (JCOG 0703).	Gastric Cancer 13:238-44, 2010	日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014年5月改訂・第4版
41	笹子 充	国立がん研究センター中央病院	D2 lymphadenectomy alone or with para-aortic nodal dissection for gastric cancer.	N Engl J Med 359:453-62, 2008	日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014年5月

(様式第2)

					改訂・第4版
42	森田 信司	国立がん 研究センタ ー中央病院	Outcome of pylorus-preserving gastrectomy for early gastric cancer.	Br J Surg 95:1131-5, 2008	日本胃癌学会 胃癌 治療ガイドライン 医 師用 2014年5月 改訂・第4版
43	阪本 良弘	国立がん 研究センタ ー中央病院	Favorable indications for hepatectomy in patients with liver metastasis from gastric cancer.	J Surg Oncol 95:534-9, 2007	日本胃癌学会 胃癌 治療ガイドライン 医 師用 2014年5月 改訂・第4版
44	笹子 充	国立がん 研究センタ ー中央病院	Left thoracoabdominal approach versus abdominal-transhiatal approach for gastric cancer of the cardia or subcardia: a randomised controlled trial.	Lancet Oncol 7:644-51, 2006	日本胃癌学会 胃癌 治療ガイドライン 医 師用 2014年5月 改訂・第4版
45	阪 真	国立がん 研究センタ ー中央病院	Pancreaticoduodenectomy for advanced gastric cancer.	Gastric Cancer 8:1-5, 2005	日本胃癌学会 胃癌 治療ガイドライン 医 師用 2014年5月 改訂・第4版
46	佐野 武	国立がん 研究センタ ー中央病院	Gastric cancer surgery: morbidity and mortality results from a prospective randomized controlled trial comparing D2 and extended para-aortic lymphadenectomy--Japan Clinical Oncology Group study 9501.	J Clin Oncol 22:2767-73, 2004	日本胃癌学会 胃癌 治療ガイドライン 医 師用 2014年5月 改訂・第4版
47	片井 均	国立がん 研究センタ ー中央病院	Prospective study of proximal gastrectomy for early gastric cancer in the upper third of the stomach.	Br J Surg 90:850-3, 2003	日本胃癌学会 胃癌 治療ガイドライン 医 師用 2014年5月 改訂・第4版
48	佐野 武	国立がん 研究センタ ー中央病院	Randomized controlled trial to evaluate splenectomy in total gastrectomy for proximal gastric carcinoma: Japan clinical oncology group study JCOG 0110-MF.	Jpn J Clin Oncol 32:363-4, 2002	日本胃癌学会 胃癌 治療ガイドライン 医 師用 2014年5月 改訂・第4版
49	丸山 圭一	国立がん 研究センタ ー中央病院	Pancreas-preserving total gastrectomy for proximal gastric cancer.	World J Surg 19:532-6, 1995	日本胃癌学会 胃癌 治療ガイドライン 医 師用 2014年5月 改訂・第4版
50	坂本 琢	国立がん 研究センタ ー中央病院	How often should we perform surveillance colonoscopy after surgery for colorectal cancer?	Int J Colorectal Dis 28:835-40, 2013	大腸癌研究会 大腸 癌治療ガイドライン 2014
51	中島 健	国立がん 研究センタ ー中央病院	Current status of endoscopic resection strategy for large, early colorectal neoplasia in Japan.	Surg Endosc 27:3262-70, 2013	大腸癌研究会 大腸 癌治療ガイドライン 2014
52	荒井 保明	国立がん	Phase I/II study of radiologic	J Vasc Interv	大腸癌研究会 大腸

(様式第2)

		研究センター中央病院	hepatic arterial infusion of fluorouracil plus systemic irinotecan for unresectable hepatic metastases from colorectal cancer: Japan Clinical Oncology Group Trial 0208-D1.	Radiol 23:1261-7, 2012	癌治療ガイドライン 2014
53	斎藤 豊	国立がん研究センター中央病院	A prospective, multicenter study of 1111 colorectal endoscopic submucosal dissections (with video).	Gastrointest Endosc 72:1217-25, 2010	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 2014
54	斎藤 豊	国立がん研究センター中央病院	Clinical outcome of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection of large colorectal tumors as determined by curative resection.	Surg Endosc 24:343-52, 2010	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 2014
55	斎藤 豊	国立がん研究センター中央病院	A pilot study to assess the safety and efficacy of carbon dioxide insufflation during colorectal endoscopic submucosal dissection with the patient under conscious sedation.	Gastrointest Endosc 65:537-42, 2007	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 2014
56	斎藤 豊	国立がん研究センター中央病院	Endoscopic treatment of large superficial colorectal tumors: a case series of 200 endoscopic submucosal dissections (with video).	Gastrointest Endosc 66:966-73, 2007	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 2014
57	浦岡 俊夫	国立がん研究センター中央病院	Endoscopic indications for endoscopic mucosal resection of laterally spreading tumours in the colorectum.	Gut 55:1592-7, 2006	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 2014
58	白尾 国昭	国立がん研究センター中央病院	Comparison of the efficacy, toxicity, and pharmacokinetics of a uracil/tegafur (UFT) plus oral leucovorin (LV) regimen between Japanese and American patients with advanced colorectal cancer: joint United States and Japan study of UFT/LV.	J Clin Oncol 22:3466-74, 2004	大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 2014
59	島田 和明	国立がん研究センター中央病院	Extended right hemihepatectomy for gallbladder carcinoma involving the hepatic hilum.	Br J Surg 98:117-23, 2011	日本肝胆膵外科学会 胆道癌診療ガイドライン 改訂第2版 平成26年
60	尾島 英知	国立がん研究センター中央病院	Intraductal carcinoma component as a favorable prognostic factor in biliary tract carcinoma.	Cancer Sci 100:62-70, 2009	日本肝胆膵外科学会 胆道癌診療ガイドライン 改訂第2版 平成26年
61	佐野 力	国立がん	Changing trends in surgical	J	日本肝胆膵外科学

(様式第2)

		研究センター中央病院	outcomes after major hepatobiliary resection for hilar cholangiocarcinoma: a single-center experience over 25 years.	Hepatobiliary Pancreat Surg 14:455-62, 2007	会 胆道癌診療ガイドライン 改訂第2版 平成26年
62	山田 康秀	国立がん研究センター中央病院	Phase III study comparing oxaliplatin plus S-1 with cisplatin plus S-1 in chemotherapy-naïve patients with advanced gastric cancer.	Ann Oncol 26:141-8, 2015	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン 2014
63	中島 健	国立がん研究センター中央病院	Current status of endoscopic resection strategy for large, early colorectal neoplasia in Japan.	Surg Endosc 27:3262-70, 2013	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン 2014
64	玉井 尚人	国立がん研究センター中央病院	Safety and efficacy of colorectal endoscopic submucosal dissection in elders: clinical and follow-up outcomes.	Int J Colorectal Dis 27:1493-9, 2012	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン 2014
65	坂本 琢	国立がん研究センター中央病院	Predictive factors of local recurrence after endoscopic piecemeal mucosal resection.	J Gastroenterol 47:635-40, 2012	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン 2014
66	松本美野里	国立がん研究センター中央病院	Risk factors for delayed bleeding after endoscopic resection for large colorectal tumors.	Jpn J Clin Oncol 42:1028-34, 2012	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン 2014
67	青木 貴哉	国立がん研究センター中央病院	Assessment of the validity of the clinical pathway for colon endoscopic submucosal dissection.	World J Gastroenterol 18:3721-6, 2012	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン 2014
68	坂本 琢	国立がん研究センター中央病院	Comparison of magnifying chromoendoscopy and narrow-band imaging in estimation of early colorectal cancer invasion depth: a pilot study.	Dig Endosc 23:118-23, 2011	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン 2014
69	坂本 琢	国立がん研究センター中央病院	Treatment strategy for recurrent or residual colorectal tumors after endoscopic resection.	Surg Endosc 25:255-60, 2011	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン 2014
70	坂本 琢	国立がん研究センター中央病院	Learning curve associated with colorectal endoscopic submucosal dissection for endoscopists experienced in gastric endoscopic submucosal dissection.	Dis Colon Rectum 54:1307-12, 2011	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン 2014
71	松田 尚久	国立がん研究センター中央病院	Risk of lymph node metastasis in patients with pedunculated type early invasive colorectal cancer: a retrospective multicenter study.	Cancer Sci 102:1693-7, 2011	日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン 2014

(様式第2)

72	斎藤 豊	国立がん 研究センタ ー中央病院	A prospective, multicenter study of 1111 colorectal endoscopic submucosal dissections (with video).	Gastrointest Endosc 72:1217-25, 2010	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン 2014
73	斎藤 豊	国立がん 研究センタ ー中央病院	Clinical outcome of endoscopic submucosal dissection versus endoscopic mucosal resection of large colorectal tumors as determined by curative resection.	Surg Endosc 24:343-52, 2010	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン 2014
74	菊池 剛	国立がん 研究センタ ー中央病院	Transcutaneous monitoring of partial pressure of carbon dioxide during endoscopic submucosal dissection of early colorectal neoplasia with carbon dioxide insufflation: a prospective study.	Surg Endosc 24:2231-5, 2010	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン 2014
75	堀田 欣一	国立がん 研究センタ ー中央病院	Local recurrence after endoscopic resection of colorectal tumors.	Int J Colorectal Dis 24:225-30, 2009	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン 2014
76	松田 尚久	国立がん 研究センタ ー中央病院	Efficacy of the invasive/non-invasive pattern by magnifying chromoendoscopy to estimate the depth of invasion of early colorectal neoplasms.	Am J Gastroenterol 103:2700-6, 2008	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン 2014
77	斎藤 豊	国立がん 研究センタ ー中央病院	A pilot study to assess the safety and efficacy of carbon dioxide insufflation during colorectal endoscopic submucosal dissection with the patient under conscious sedation.	Gastrointest Endosc 65:537-42, 2007	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン 2014
78	斎藤 豊	国立がん 研究センタ ー中央病院	Endoscopic treatment of large superficial colorectal tumors: a case series of 200 endoscopic submucosal dissections (with video).	Gastrointest Endosc 66:966-73, 2007	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン 2014
79	小林 望	国立がん 研究センタ ー中央病院	Determining the treatment strategy for colorectal neoplastic lesions: endoscopic assessment or the non-lifting sign for diagnosing invasion depth?	Endoscopy 39:701-5, 2007	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン 2014
80	浦岡 俊夫	国立がん 研究センタ ー中央病院	Endoscopic indications for endoscopic mucosal resection of laterally spreading tumours in the colorectum.	Gut 55:1592-7, 2006	日本消化器内視鏡 学会 大腸 ESD/EMR ガイドライ ン 2014
81	笠松 高弘	国立がん	Prognostic significance of	Br J Cancer	日本婦人腫瘍学会

(様式第2)

		研究センター中央病院	positive peritoneal cytology in endometrial carcinoma confined to the uterus.	88:245-50, 2003	子宮体がん治療ガイドライン 2013 年度版
82	清水千佳子	国立がん研究センター中央病院	Perception and needs of reproductive specialists with regard to fertility preservation of young breast cancer patients.	Int J Clin Oncol 20:82-9, 2015	日本がん・生殖医療研究会 乳がん患者の妊娠出産と生殖医療に関する診療の手引き 2014 年版
83	清水千佳子	国立がん研究センター中央病院	Physicians' knowledge, attitude, and behavior regarding fertility issues for young breast cancer patients: a national survey for breast care specialists.	Breast Cancer 20:230-40, 2013	日本がん・生殖医療研究会 乳がん患者の妊娠出産と生殖医療に関する診療の手引き 2014 年版
84	関根 郁夫	国立がん研究センター中央病院	Risk factors for skeletal-related events in patients with non-small cell lung cancer treated by chemotherapy. Lung Cancer 65:219-22, 2009	Lung Cancer 65:219-22, 2009	日本臨床腫瘍学会 骨転移診療ガイドライン 2015
85	国頭 英夫	国立がん研究センター中央病院	Phase II trial of preoperative chemoradiotherapy followed by surgical resection in patients with superior sulcus non-small-cell lung cancers: report of Japan Clinical Oncology Group trial 9806.	J Clin Oncol 26:644-649, 2008	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, NSCLC, ver 4, 2016
86	大江裕一郎	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase III study of cisplatin plus irinotecan versus carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small-cell lung cancer: Four-Arm Cooperative Study in Japan.	Ann Oncol 18:317-323, 2007	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, NSCLC, ver 4, 2016
87	勝俣 範之	国立がん研究センター中央病院	Phase III trial of doxorubicin plus cyclophosphamide (AC), docetaxel, and alternating AC and docetaxel as front-line chemotherapy for metastatic breast cancer: Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG9802).	Ann Oncol 20:1210-5, 2009	米国臨床腫瘍学会 (ASCO) Practice guideline, Chemotherapy and Targeted Therapy for Women With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative (or unknown) Advanced Breast Cancer. 2014
88	田辺 裕子	国立がん研究センター中央病院	Paclitaxel-induced peripheral neuropathy in patients receiving adjuvant chemotherapy for breast	Int J Clin Oncol 18:132-8, 2013	米国臨床腫瘍学会 (ASCO) Practice guideline, Prevention and

(様式第2)

			cancer.		Management of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy in Survivors of Adult Cancers. 2014
89	国頭 英夫	国立がん研究センター中央病院	Phase II trial of preoperative chemoradiotherapy followed by surgical resection in patients with superior sulcus non-small-cell lung cancers: report of Japan Clinical Oncology Group trial 9806.	J Clin Oncol 26:644-9, 2008	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, NSCLC, ver 4, 2014
90	大江裕一郎	国立がん研究センター中央病院	Randomized phase III study of cisplatin plus irinotecan versus carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small-cell lung cancer: Four-Arm Cooperative Study in Japan.	Ann Oncol 18:317-23, 2007	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, NSCLC, ver 4, 2014
91	金子 昌弘	国立がん研究センター中央病院	Computed tomography screening for lung carcinoma in Japan.	Cancer 89:2485-8, 2000	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, NSCLC, ver 4, 2014
92	土屋 了介	国立がん研究センター中央病院	Phase II trial of postoperative adjuvant cisplatin and etoposide in patients with completely resected stage I-IIIa small cell lung cancer: the Japan Clinical Oncology Lung Cancer Study Group Trial (JCOG9101).	J Thorac Cardiovasc Surg 129:977-83, 2005	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, SCLC, ver 1, 2015
93	金子 昌弘	国立がん研究センター中央病院	Peripheral lung cancer: screening and detection with low-dose spiral CT versus radiography.	Radiology 201:798-802, 1996	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, Lung Cancer Screening, ver 1, 2015
94	渡辺 隆	国立がん研究センター中央病院	Phase II/III study of R-CHOP-21 versus R-CHOP-14 for untreated indolent B-cell non-Hodgkin's lymphoma: JCOG 0203 trial.	J Clin Oncol 29:3990-8, 2011	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIVE CANCER NETWORK) Guideline, Myeloid Growth Factors, ver 2, 2014

(様式第2)

95	江口 研二	国立がん 研究センタ ー中央病院	Efficacy of recombinant human granulocyte-macrophage colony-stimulating factor for chemotherapy-induced leukopenia in patients with non-small-cell lung cancer.	Cancer Chemother Pharmacol 34:37-43, 1994	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIV E CANCER NETWORK) Guideline, Myeloid Growth Factors, ver 2, 2014
96	古堅 誠	国立がん 研究センタ ー中央病院	Combination chemotherapy with carboplatin and paclitaxel for advanced thymic cancer.	Jpn J Clin Oncol 41:1013-6, 2011	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIV E CANCER NETWORK) Guideline, Thymomas and Thymic Carcinomas, ver 1, 2014
97	勝俣 範之	国立がん 研究センタ ー中央病院	Dose-dense paclitaxel once a week in combination with carboplatin every 3 weeks for advanced ovarian cancer: a phase 3, open-label, randomised controlled trial.	Lancet 374:1331-8, 2009	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIV E CANCER NETWORK) Guideline, Ovarian Cancer, ver 1, 2015
98	松本 光史	国立がん 研究センタ ー中央病院	The safety and efficacy of the weekly dosing of irinotecan for platinum- and taxanes-resistant epithelial ovarian cancer. Gynecol Oncol 100:412-6, 2006	Gynecol Oncol 100:412-6, 2006	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIV E CANCER NETWORK) Guideline, Ovarian Cancer, ver 1, 2015
99	大江裕一郎	国立がん 研究センタ ー中央病院	Randomized phase III study of cisplatin plus irinotecan versus carboplatin plus paclitaxel, cisplatin plus gemcitabine, and cisplatin plus vinorelbine for advanced non-small-cell lung cancer: Four-Arm Cooperative Study in Japan.	Ann Oncol 18:317-23, 2007	米国 NCCN (NATIONAL COMPREHENSIV E CANCER NETWORK) Guideline, Cancer of Unknown Primay (CUP), ver 1, 2015
100	山田 康秀	国立がん研 究センター 中央病院	Phase III study comparing oxaliplatin plus S-1 with cisplatin plus S-1 in chemotherapy-naïve patients with advanced gastric cancer.	Ann Oncol 26: 141-148, 2015.	日本胃癌学会ガイド ライン 2015 年 2 月
101	北條 隆	国立がん研 究センター 中央病院	Use of the neo-adjuvant exemestane in post-menopausal estrogen receptor-positive breast cancer: a randomized phase II trial (PTEx46) to investigate	Breast. 22(3):263-7, 2013	日本乳癌学会 科学的根拠に基づく 乳癌診療ガイドライン 2015

(様式第2)

			the optimal duration of preoperative endocrine therapy.		
102	明石 定子	国立がん研究センター中央病院	The use of contrast-enhanced computed tomography before neoadjuvant chemotherapy to identify patients likely to be treated safely with breast-conserving surgery.	Ann Surg. 239(2):238-43, 2004	日本乳癌学会 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015
103	北條 隆	国立がん研究センター中央病院	Evaluation of sentinel node biopsy by combined fluorescent and dye method and lymph flow for breast cancer.	Breast. 19(3):210-3, 2010	日本乳癌学会 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015
104	枝園 忠彦	国立がん研究センター中央病院	Primary tumor resection improves the survival of younger patients with metastatic breast cancer.	Oncol Rep. 21(3):827-32, 2009	日本乳癌学会 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015
105	枝園 忠彦	国立がん研究センター中央病院	A randomized controlled trial comparing primary tumour resection plus systemic therapy with systemic therapy alone in metastatic breast cancer (PRIM-BC): Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1017.	Jpn J Clin Oncol. 42(10):970-3, 2012	日本乳癌学会 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015
106	津田 均	国立がん研究センター中央病院	A histopathological study for evaluation of therapeutic effects of radiofrequency ablation in patients with breast cancer	Breast Cancer. 18(1):24-32, 2011	日本乳癌学会 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015
107	山崎 直也	国立がん研究センター中央病院	Optimal strength and timing of steroids in the management of erlotinib-related skin toxicities in a post-marketing surveillance study (POLARSTAR) of 9909 non-small-cell lung cancer patients.	Int J Clin Oncol 21: 248-53, 2016	がん患者に対するアピランスケアの手引き 2016 年版
108	加藤 健	国立がん研究センター中央病院	Phase II study of chemoradiotherapy with 5-fluorouracil and cisplatin for Stage II-III esophageal squamous cell carcinoma: JCOG trial (JCOG 9906)	Int J Radiat Oncol Biol Phys 81: 684-690, 2011	食道癌診療ガイドライン 2015
109	加藤 健	国立がん研究センター中央病院	Phase II study of concurrent chemoradiotherapy at the dose of 50.4 Gy with elective nodal irradiation for Stage II-III esophageal carcinoma	Jpn J Clin Oncol 43: 608-615, 2013	食道癌診療ガイドライン 2015
110	加藤 健	国立がん研究センター	A phase II study of paclitaxel by weekly 1-h infusion for	Cancer Chemother	食道癌診療ガイドライン 2015

(様式第2)

		中央病院	advanced or recurrent esophageal cancer in patients who had previously received platinum-based chemotherapy	Pharmacol 67: 1265-1272, 2011	
111	眞一まこも	国立がん研究センター中央病院	Feasibility of endoscopic mucosal resection as salvage treatment for patients with local failure after definitive chemoradiotherapy for stage IB, II, and III esophageal squamous cell cancer	Dis Esophagus 27: 42-49, 2014	食道癌診療ガイドライン 2015
112	日月 裕司	国立がん研究センター中央病院	Salvage esophagectomy after high-dose chemoradiotherapy for esophageal squamous cell carcinoma	J Thorac Cardiovasc Surg 137: 49-54, 2009	食道癌診療ガイドライン 2015
113	島田 安博	国立がん研究センター中央病院	Randomised phase III trial of adjuvant chemotherapy with oral uracil and tegafur plus leucovorin versus intravenous fluorouracil and levofofinate in patients with stage III colorectal cancer who have undergone Japanese D2/D3 lymph node dissection: final results of JCOG0205	Eur J Cancer 50: 2231-40, 2014	大腸癌治療ガイドライン 2016 年版
114	山田 康秀	国立がん研究センター中央病院	Leucovorin, fluorouracil, and oxaliplatin plus bevacizumab versus S-1 and oxaliplatin plus bevacizumab in patients with metastatic colorectal cancer (SOFT): an open-label, non-inferiority, randomised phase 3 trial	Lancet Oncol 14: 1278-86, 2013	大腸癌治療ガイドライン 2016 年版
115	岩佐 悟	国立がん研究センター中央病院	Cisplatin and etoposide as first-line chemotherapy for poorly differentiated neuroendocrine carcinoma of the hepatobiliary tract and pancreas	Jpn J Clin Oncol 40: 313-8, 2010	ENETS Consensus Guidelines 2016
116	沖田南都子	国立がん研究センター中央病院	Neuroendocrine tumors of the stomach: chemotherapy with cisplatin plus irinotecan is effective for gastric poorly-differentiated neuroendocrine carcinoma	Gastric Cancer 14: 161-165, 2011	ENETS Consensus Guidelines 2016
117	大熊ひとみ	国立がん研究センター中央病院	Irinotecan plus cisplatin in patients with extensive-disease poorly differentiated neuroendocrine carcinoma of the esophagus	Anticancer Res 34: 5037-41, 2014	ENETS Consensus Guidelines 2016

(注) 申請の前月又は前年度から過去3年間の実績を記載すること。

(様式第3)

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

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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験責任者名	届出日	登録 ID 等	主導的な役割
1	切除不能または再発胸腺癌に対するレンパチニブの多施設共同第 II 相試験	山本 昇	2017/3/30	28-6215	1・2
2	フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第 I/II 相多施設共同医師主導治験	加藤 健	2016/12/20	28-4459	1
3	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	米盛 勲	2016/10/3	28-3107	1・2
4	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第 II 相試験 (医師主導治験)	小川千登世	2016/9/7	28-2585	1
5	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第 II 相試験	大江裕一郎	2016/6/3	28-1004	1・2
6	トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法における Eribulin→FEC 療法の第 II 相試験	米盛 勲	2014/7/1	26-1285	1・2
7	肝中心静脈閉塞症 (VOD) の治療におけるデフィブロタイド (DF) の有効性及び安全性試験	福田 隆浩	2014/2/21	25-4778	1
8	肝中心静脈閉塞症 (VOD) の予防におけるデフィブロタイド (DF) の有効性及び安全性試験	福田 隆浩	2014/2/21	25-4777	1

(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 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 主導的な役割の欄には、1又は2に○をつけること。1とは、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ること。2とは、当該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うこと。2に○をつけた場合には、包括的な臨床研究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ている場合を指す。

(様式第3)

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	研究代表者名	許可日	登録ID等	主 導 的 な役割
1	JCOG15020: 治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	金光 幸秀	2016/11/11	UMIN00027280	1・2
2	JCOG1404/WJOG8214L: EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	大江裕一郎	2015/12/10	UMIN000020242	1・2
3	JCOG1309: 病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験	山崎 直也	2015/05/01	UMIN000017494	1・2
4	JCOG1401: 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	片井 均	2015/04/08	UMIN000017155	1・2
5	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	朴 成和	2014/8/4	UMIN000014795	1・2
6	手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	成田 善孝	2014/7/14	UMIN000014578	1・2
7	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	大江裕一郎	2017/03/07	UMIN000023433	1
8	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験	岸 庸二	2016/05/10	UMIN000022536	1
9	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	福田 隆浩	2016/03/08	UMIN000021783	1
10	大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験	松田 尚久	2016/03/08	UMIN000019355	1
11	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	伊丹 純	2015/08/12	UMIN000019081	1
12	JORTC-PAL03 オキシコドンの嘔気に対するプロクロルペラジンの予防効果のランダム化比較試験	後藤 悌	2015/05/21	UMIN000012008	1
13	消化管がんに対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の安全性と有用性に関するパイロット試験	斎藤 豊	2015/2/17	UMIN000016557	1
14	局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化題 II 相試験	大江裕一郎	2014/11/5	UMIN000009914	1

(様式第3)

15	高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法の第1/2相試験 (TORG1322)	大江裕一郎	2014/8/29	UMIN000011216	1
16	連日抗がん剤投与レジメン実施患者を対象とした、制吐剤としてのオランザピンの安全性、有効性を検討する忍容性試験	田村 研治	2014/7/14	UMIN000015386	1
17	乳房部分切除術後に SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) による加速乳房部分照射を行う乳房温存療法の feasibility study	伊丹 純	2014/7/14	UMIN000016032	1
18	Cisplatin を含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対する Aprepitant、Palonosetron、Dexamethasone 併用下での Olanzapine 10mg と 5mg の有効性と安全性を比較する二重盲検ランダム化第 II 相試験	山本 昇	2014/6/5	UMIN000014214	1
19	間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第 II 相試験	軒原 浩	2014/5/13	UMIN000012989	1
20	子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	戸板 孝文	2017/01/31	UMIN000027017	2
21	病理学的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	吉田 和弘	2016/10/17	UMIN000025742	2
22	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験	石澤 賢一	2016/10/07	UMIN000025187	2
23	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	岡田 守人	2016/10/04	UMIN000025530	2
24	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験	櫻木 範明	2016/09/28	UMIN000025399	2
25	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験	寺島 雅典	2016/06/30	UMIN000024065	2
26	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	秋元 哲夫	2016/06/25	UMIN000027811	2
27	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験	寛 善行	2016/06/24	UMIN000024267	2
28	局所進行膀胱癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験	古瀬 純司	2016/04/29	UMIN000023143	2
29	JCOG1408: 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒	永田 靖	2016/01/28	UMIN000021029	2

(様式第3)

	否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験				
30	JCOG1311: IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験	八重樫伸生	2015/09/29	UMIN000019191	2
31	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	永井 宏和	2015/09/29	UMIN000019868	2
32	JCOG1409 臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験	北川 雄光	2015/05/03	UMIN000017628	2
33	JCOG1310 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/III 相試験	島田 安博	2015/05/03	UMIN000017603	2
34	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	坪佐 恭宏	2014/9/2	UMIN000015107	2
35	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験	小野 裕之	2014/9/2	UMIN000015064	2
36	高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験	寺島 雅典	2014/6/11	UMIN000016920	2
37	T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験	西村 恭昌	2014/6/11	UMIN000014274	2
38	初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験	村垣 善浩	2014/5/28	UMIN000014104	2
39	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験	武藤 学	2014/5/16	UMIN000014017	2
40	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	藤井 正人	2014/4/8	UMIN000013706	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。また様式第 2 に記載のない臨床研究については、医薬品・医療機器等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。

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

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

(1) 医師主導治験

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	医薬品・医療機器等を用いた 侵襲・介入を伴う臨床研究で あることの説明
1	28-1004	切除不能または再 発胸腺癌に対する ニボルマブの多施 設共同第Ⅱ相試験	国立がん研究 センター東病 院	データマネジメン ト	本試験は切除不能または再 発胸腺癌に対して適応外薬 であるニボルマブの有効性 を検証するための医師主導 治験である。標準治療と異な るニボルマブの投与を伴う 侵襲・介入を伴う臨床研究で ある。
2			都立駒込病院	データマネジメン ト	
3			がん研有明病 院	データマネジメン ト	
4			愛知県がんセ ンター中央病 院	データマネジメン ト	
5			兵庫県立がん センター	データマネジメン ト	
6			四国がんセン ター	データマネジメン ト	
7			九州がんセン ター	データマネジメン ト	
8			国立がん研究 センター東病 院	モニタリング	
9			都立駒込病院	モニタリング	
10			がん研有明病 院	モニタリング	
11			愛知県がんセ ンター中央病 院	モニタリング	
12			兵庫県立がん センター	モニタリング	
13			四国がんセン ター	モニタリング	
14			九州がんセン ター	モニタリング	
15	28-3107	切除不能の明細胞 肉腫または胞巣状 軟部肉腫に対する ニボルマブの医師 主導治験	岡山大学	データマネジメン ト	本試験は、切除不能の明細胞 肉腫または胞巣状軟部肉腫 に対して適応外薬であるニ ボルマブの投与を行い、その 有効性を検証しようとする
16			大阪医療セン ター	データマネジメン ト	
17			愛知県がんセ	データマネジメン	

(様式第4)

			ンター中央病院	ト	医師主導治験である。標準治療と異なるニボルマブの投与を伴う侵襲・介入を伴う臨床研究である。
18			岡山大学	モニタリング	
19			大阪医療センター	モニタリング	
20			愛知県がんセンター中央病院	モニタリング	
21	28-2142	切除不能または再発胸腺癌に対するレンパチニブの多施設共同第II相試験	北海道大学病院	データマネジメント	本試験は、切除不能または再発胸腺癌に対して適応外薬であるレンパチニブの投与を行い、その有効性を検証しようとする医師主導治験である。標準治療と異なるレンパチニブの投与を伴う侵襲・介入を伴う臨床研究である。
22			国立がん研究センター東病院	データマネジメント	
23			都立駒込病院	データマネジメント	
24			静岡県立静岡がんセンター	データマネジメント	
25			大阪医科大学附属病院	データマネジメント	
26			四国がんセンター	データマネジメント	
27			兵庫県立がんセンター	データマネジメント	
28			北海道大学病院	モニタリング	
29			国立がん研究センター東病院	モニタリング	
30			都立駒込病院	モニタリング	
31			静岡県立静岡がんセンター	モニタリング	
32			大阪医科大学附属病院	モニタリング	
33			四国がんセンター	モニタリング	
34			兵庫県立がんセンター	モニタリング	

(様式第4)

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

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
1～23	UMIN000005342	JCOG1011: 限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続くCODE療法とアムルビシン+シスプラチン療法のランダム化第II相試験	千葉大学医学部附属病院、ほか23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
24～66	UMIN000012605	JCOG1201: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験	横浜市立市民病院、ほか43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
67～89	UMIN000010298	JCOG1206: 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23施設(JCOG肺がん外科グループ参加施設)	データマネジメント
90～129	UMIN000011460	JCOG1210: 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第III相試験	近畿大学医学部附属病院、ほか40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
130～176	UMIN000020242	JCOG1404: EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療と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47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
177～212	UMIN000001494	JCOG0707: 病理病期I期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第III相試験	国立がん研究センター東病院、ほか36施設(JCOG肺がん外科グループ参加施設)	データマネジメント
213～251	UMIN000002317	JCOG0802: 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第III相試験	慶応義塾大学病院、ほか39施設(JCOG肺がん外科グループ参加施設)	データマネジメント
252～274	UMIN000010298	JCOG1205: 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23施設(JCOG肺がん外科グループ参加施設)	データマネジメント
275～311	UMIN000011819	JCOG1211: 胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	順天堂大学医学部附属順天堂医院、ほか37施設(JCOG肺がん外科グループ参加施設)	データマネジメント
312～351	UMIN000025530	JCOG1413: 臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	広島大学病院、ほか40施設(JCOG肺がん外科グループ参加施設)	データマネジメント

(様式第4)

352 ~ 388	C000000279	JCOG0501: 根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用療法による第III相試験	兵庫医科大学、ほか 37 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	データマネジメント
389 ~ 423	UMIN000003319	JCOG0912: 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験	兵庫医科大学、ほか 35 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	データマネジメント
424 ~ 472	UMIN000003688	JCOG1001: 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験	大阪大学医学部、ほか 49 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	データマネジメント
473 ~ 520	UMIN000006069	JCOG1002: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + S-1 の第 II 相試験	がん研究会有明病院、ほか 48 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	データマネジメント
521 ~ 561	UMIN000004995	JCOG1010: 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 41 施設 (JCOG 消化器内視鏡/胃がんグループ参加施設)	データマネジメント
562 ~ 615	UMIN000007652	JCOG1013: 切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第 III 相試験	兵庫医科大学、ほか 54 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	データマネジメント
616 ~ 669	UMIN000007306	JCOG1104: 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 54 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	データマネジメント
670 ~ 710	UMIN000010949	JCOG1108: 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX) 療法のランダム化第 II/III 相比較試験	埼玉県立がんセンター、ほか 41 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	データマネジメント
711 ~ 752	UMIN000016920	JCOG1301C: 高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか 42 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	データマネジメント
753 ~ 789	UMIN000017155	JCOG1401: 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	兵庫医科大学、ほか 37 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	データマネジメント
790 ~ 836	UMIN000025742	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	岐阜大学医学部附属病院、ほか 47 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	データマネジメント

(様式第4)

837 ~ 885	UMIN000024065	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 49 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施設)	データマネジメント
886 ~ 910	UMIN000000551	JCOG0502: 臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 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 (DDP+5FU+RT) のランダム化比較試験	慶應義塾大学医学部、ほか 25 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマネジメント
911 ~ 941	UMIN000003534	JCOG0909: 臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験	慶應義塾大学医学部、ほか 31 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマネジメント
942 ~ 986	UMIN000009482	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	慶應義塾大学病院、ほか 45 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマネジメント
987 ~ 1025	UMIN000015107	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 39 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマネジメント
1026 ~ 1044	UMIN000017628	JCOG1409: 臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験	慶應義塾大学医学部、ほか 19 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	データマネジメント
1045 ~ 1083	UMIN000005586	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中央病院、ほか 39 施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	データマネジメント
1084 ~ 1122	UMIN000012429	JCOG1204: 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか 39 施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	データマネジメント
1123 ~ 1161	UMIN000001220	JCOG0406: 未治療マントル細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体 (rituximab) 併用の寛解導入療法 (R-high-CHOP/CHASER) と自家末梢血幹細胞移植併用の大量化学療法 (LEED 療法) の臨床第 II 相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか 39 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント
1162 ~ 1205	UMIN000000929	JCOG0601: 未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第 II/III 相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか 44 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマネジメント

(様式第4)

1206～ 1252	UMIN000003135	JCOG0904: 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone 併用 (BD) 療法と thalidomide+dexamethasone 併用 (TD) 療法のランダム化第 II 相試験	名古屋市立大学病院、ほか 47 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1253～ 1295	UMIN000004147	JCOG0907: 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	国立がん研究センター東病院、ほか 43 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1296～ 1341	UMIN000011180	JCOG1105: 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 相試験	名古屋市立大学病院、ほか 46 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1342～ 1378	UMIN000011805	JCOG1111C: 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第 III 相ランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか 37 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1379～ 1421	UMIN000019868	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 43 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1422～ 1463	UMIN000025187	JCOG1411: 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験	山形大学医学部、ほか 42 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
1464～ 1493	UMIN000000523	JCOG0602: III 期/IV 期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験	茨城県立中央病院、ほか 30 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
1494～ 1530	UMIN000009726	JCOG1101: 腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	東京都立墨東病院、ほか 37 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
1531～ 1571	UMIN000013380	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	茨城県立中央病院、ほか 41 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
1572～ 1604	UMIN000019191	JCOG1311: IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin $\pm$ Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin $\pm$ Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験	東北大学病院、ほか 33 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
1605～ 1635	UMIN000025399	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験	北海道大学病院、ほか 31 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

(様式第4)

1636~ 1652	C000000034	JCOG0212: 臨床病期Ⅱ、Ⅲの下部直腸癌に対する神経温存 D3 郭清術の意義に関するランダム化比較試験	栃木県立がんセンター、ほか17施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント
1653~ 1685	UMIN000000653	JCOG0603: 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/イ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	高知医療センター、ほか33施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント
1686~ 1728	UMIN000003237	JCOG0903: 臨床病期Ⅱ/Ⅲ 肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	高知医療センター、ほか43施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント
1729~ 1769	UMIN000003272	JCOG0910: StageⅢ 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	高知医療センター、ほか41施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント
1770~ 1810	UMIN000004957	JCOG1006: 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験	新潟県立がんセンター 新潟病院、ほか41施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント
1811~ 1857	UMIN000008147	JCOG1007: 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	国立がん研究センター 東病院、ほか47施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント
1858~ 1910	UMIN000008866	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	高知医療センター、ほか53施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント
1911~ 1957	UMIN000009715	JCOG1107: 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	大分大学、ほか47施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント
1958~ 1996	UMIN000017603	JCOG1310: 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	高知医療センター、ほか39施設 (JCOG 大腸がんグループ参加施設)	データマネジメント
1997~ 2036	UMIN000006390	JCOG1019: High grade T1 膀胱癌のsecond TUR 後 T0 患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	香川大学医学部、ほか40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
2037~ 2066	UMIN000024267	JCOG1403: 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	香川大学医学部附属病院、ほか30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
2067~ 2079	C000000096	JCOG0304: 高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対するIfosfamide、Adriamycinによる術前術後補助化学療法の第Ⅱ相臨床試験	九州大学大学院医学研究院、ほか13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

(様式第4)

		床試験	加施設)	
2080～ 2106	UMIN000003197	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	国立病院機構北海道がんセンター、ほか 27 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
2107～ 2137	UMIN000013175	JCOG1306: 高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験	九州大学大学院医学研究院、ほか 31 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
2138～ 2168	UMIN000003200	JCOG0906: 乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験	昭和大学病院、ほか 31 施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
2169～ 2180	UMIN000005448	JCOG1015: 上咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同第 II 相臨床試験	近畿大学医学部附属病院、ほか 12 施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
2181～ 2192	UMIN000014274	JCOG1208: T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験	近畿大学医学部附属病院、ほか 12 施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
2193～ 2220	UMIN000021029	JCOG1408: 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	広島大学病院、ほか 28 施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
2221～ 2251	UMIN000014104	JCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験	東京女子医科大学、ほか 31 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
2252～ 2277	UMIN000008535	JCOG1114C: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法との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 26 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	データマ ネジメン ト
2278～ 2308	UMIN000014578	JCOG1303: 手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか 31 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	データマ ネジメン ト

(様式第4)

2309～ 2330	UMIN000023108	JCOG1308C: 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験	杏林大学医学部付属病院、ほか22施設(JCOG脳腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント
2331～ 2360	UMIN000010667	JCOG1113: 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1併用療法(GS療法)の第III相比較試験	杏林大学医学部、ほか30施設(JCOG肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント
2361～ 2392	UMIN000011688	JCOG1202: 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験	国立がん研究センター東病院、ほか32施設(JCOG肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント
2393～ 2506	UMIN000014795	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	静岡県立静岡がんセンター、ほか114施設(JCOG肝胆膵/胃がん/食道がんグループ参加施設)	データマネジメント
2507～ 2535	UMIN000023143	JCOG1407: 局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験	杏林大学医学部付属病院、ほか29施設(JCOG消肝胆膵グループ参加施設)	データマネジメント
2536～ 2554	UMIN000000553	JCOG0508: 粘膜下層浸潤臨床病期I期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験	京都大学医学部附属病院、ほか19施設(JCOG消化器内視鏡グループ参加施設)	データマネジメント
2555～ 2595	UMIN000004995	JCOG1009: 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか41施設(JCOG消化器内視鏡/胃がんグループ参加施設)	データマネジメント
2596～ 2622	UMIN000014017	JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験	京都大学大学院医学研究科、ほか27施設(JCOG消化器内視鏡グループ参加施設)	データマネジメント
2623～ 2654	UMIN000015064	JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第III相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか32施設(JCOG消化器内視鏡グループ参加施設)	データマネジメント
2655～ 2677	UMIN000009125	JCOG1008: 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験	国立がん研究センター東病院、ほか23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

(様式第4)

2678～ 2692	UMIN000013706	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	国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター、ほか 15 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
2693～ 2705	UMIN000017494	JCOG1309: 病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験	北海道大学病院、ほか 13 施設 (JCOG 皮膚腫瘍グループ参加施設)	データマネジメント
2706～ 2728	UMIN000005342	JCOG1011: 限局型小細胞肺癌に対するエトポシド+シスプラチン+加速過分割胸部放射線同時併用療法に引き続く CODE 療法とアムビシン+シスプラチン療法のランダム化第 II 相試験	千葉大学医学部附属病院、ほか 23 施設 (JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	中央モニタリング
2729～ 2771	UMIN000012605	JCOG1201: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第 II/III 相試験	横浜市立市民病院、ほか 43 施設 (JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	中央モニタリング
2772～ 2794	UMIN000010298	JCOG1206: 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 23 施設 (JCOG 肺がん外科グループ参加施設)	中央モニタリング
2795～ 2834	UMIN000011460	JCOG1210: 高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験	近畿大学医学部附属病院、ほか 40 施設 (JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	中央モニタリング
2835～ 2881	UMIN000020242	JCOG1404: EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療と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 47 施設 (JCOG 肺がん内科グループ参加施設)	中央モニタリング
2882～ 2917	UMIN000001494	JCOG0707: 病理病期 I 期(T1>2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第 III 相試験	国立がん研究センター東病院、ほか 36 施設 (JCOG 肺がん外科グループ参加施設)	中央モニタリング
2918～ 2956	UMIN000002317	JCOG0802: 肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第 III 相試験	慶応義塾大学病院、ほか 39 施設 (JCOG 肺がん外科グループ参加施設)	中央モニタリング
2957～ 2979	UMIN000010298	JCOG1205: 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 23 施設 (JCOG 肺がん外科グループ参加施設)	中央モニタリング

(様式第4)

2980～ 3016	UMIN000011819	JCOG1211: 胸部薄切 CT 所見に基づく すりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対す る区域切除の非ランダム化検証的試験	順天堂大学医学部附属 順天堂医院、ほか 37 施 設 (JCOG 肺がん外科グ ループ参加施設)	中央モニ タリング
3017～ 3056	UMIN000025530	JCOG1413: 臨床病期 I/II 期非小細胞 肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治 療的意義に関するランダム化比較試験	広島大学病院、ほか 40 施設 (JCOG 肺がん外科 グループ参加施設)	中央モニ タリング
3057～ 3093	C000000279	JCOG0501: 根治切除可能な大型 3 型・ 4 型胃癌に対する術前 TS-1+CDDP 併用 療法による第Ⅲ相試験	兵庫医科大学、ほか 37 施設 (JCOG 胃がんグル ープ参加施設)	中央モニ タリング
3094～ 3128	UMIN000003319	JCOG0912: 臨床病期 I 期胃癌に対す る腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門 側胃切除に対する非劣性を検証するラ ンダム化比較試験	兵庫医科大学、ほか 35 施設 (JCOG 胃がんグル ープ参加施設)	中央モニ タリング
3129～ 3177	UMIN000003688	JCOG1001: 深達度 SS/SE の切除可能 胃癌に対する網膜切除の意義に関する ランダム化比較第Ⅲ相試験	大阪大学医学部、ほか 49 施設 (JCOG 胃がんグ ループ参加施設)	中央モニ タリング
3178～ 3225	UMIN000006069	JCOG1002: 高度リンパ節転移を伴う進 行胃癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + S-1 の第Ⅱ相試験	がん研究会有明病院、ほ か 48 施設 (JCOG 胃がん グループ参加施設)	中央モニ タリング
3226～ 3266	UMIN000004995	JCOG1010: 未分化型早期胃癌に対す る内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に 関する非ランダム化検証的試験	静岡県立静岡がんセン ター、ほか 41 施設 (JCOG 消化器内視鏡/胃がんグ ループ参加施設)	中央モニ タリング
3267～ 3320	UMIN000007652	JCOG1013: 切除不能進行・再発胃癌を 対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン /S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第 Ⅲ相試験	兵庫医科大学、ほか 54 施設 (JCOG 胃がんグル ープ参加施設)	中央モニ タリング
3321～ 3374	UMIN000007306	JCOG1104: 病理学的 Stage II 胃癌に 対する S-1 術後補助化学療法の期間短 縮の意義を検討するランダム化比較第 Ⅲ相試験	静岡県立静岡がんセン ター、ほか 54 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施 設)	中央モニ タリング
3375～ 3415	UMIN000010949	JCOG1108: 高度腹水を伴うまたは経口 摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対 する 5-FU/I-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/I-LV+PTX) 療法のランダム化第 II/III 相比較試験	埼玉県立がんセンター、 ほか 41 施設 (JCOG 胃が んグループ参加施設)	中央モニ タリング
3416～ 3457	UMIN000016920	JCOG1301C: 高度リンパ節転移を有す る HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対 する術前 trastuzumab 併用化学療法の 意義に関するランダム化第Ⅱ相試験	静岡県立静岡がんセン ター、ほか 42 施設 (JCOG 胃がんグループ参加施 設)	中央モニ タリング
3458～ 3494	UMIN000017155	JCOG1401: 臨床病期 I 期胃癌に対す る腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門 側胃切除術の安全性に関する非ランダ ム化検証的試験	兵庫医科大学、ほか 37 施設 (JCOG 胃がんグル ープ参加施設)	中央モニ タリング

(様式第4)

3495～ 3541	UMIN000025742	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	岐阜大学医学部附属病院、ほか 47 施設 (JCOG 胃癌グループ参加施設)	中央モニタリング
3542～ 3590	UMIN000024065	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 49 施設 (JCOG 胃癌グループ参加施設)	中央モニタリング
3591～ 3615	UMIN000000551	JCOG0502: 臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 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	慶應義塾大学医学部、ほか 25 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	中央モニタリング
3616～ 3646	UMIN000003534	JCOG0909: 臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の検証的非ランダム化試験	慶應義塾大学医学部、ほか 31 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	中央モニタリング
3647～ 3691	UMIN000009482	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	慶應義塾大学病院、ほか 45 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	中央モニタリング
3692～ 3730	UMIN000015107	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 39 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	中央モニタリング
3731～ 3749	UMIN000017628	JCOG1409: 臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験	慶應義塾大学医学部、ほか 19 施設 (JCOG 食道がんグループ参加施設)	中央モニタリング
3750～ 3788	UMIN000005586	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中央病院、ほか 39 施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	中央モニタリング
3789～ 3827	UMIN000012429	JCOG1204: 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 III 相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか 39 施設 (JCOG 乳がんグループ参加施設)	中央モニタリング
3828～ 3866	UMIN000001220	JCOG0406: 未治療マントル細胞リンパ腫に対する抗 CD20 抗体 (rituximab) 併用の寛解導入療法 (R-high-CHOP/CHASER) と自家末梢血幹細胞移植併用の大量化学療法 (LEED 療法) の臨床第 II 相試験	愛知県がんセンター中央病院、ほか 39 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	中央モニタリング
3867～ 3910	UMIN000000929	JCOG0601: 未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する	愛知県がんセンター中央病院、ほか 44 施設	中央モニタリング

(様式第4)

		R-CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第 II/III 相試験	(JCOG リンパ腫グループ参加施設)	
3911~ 3957	UMIN000003135	JCOG0904: 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone 併用 (BD) 療法と thalidomide+dexamethasone 併用 (TD) 療法のランダム化第 II 相試験	名古屋市立大学病院、ほか 47 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	中央モニタリング
3958~ 4000	UMIN000004147	JCOG0907: 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験	国立がん研究センター東病院、ほか 43 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	中央モニタリング
4001~ 4046	UMIN000011180	JCOG1105: 高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第 II 相試験	名古屋市立大学病院、ほか 46 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	中央モニタリング
4047~ 4083	UMIN000011805	JCOG1111C: 成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第 III 相ランダム化比較試験	国立がん研究センター東病院、ほか 37 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	中央モニタリング
4084~ 4126	UMIN000019868	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 43 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	中央モニタリング
4127~ 4168	UMIN000025187	JCOG1411: 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 I 相試験	山形大学医学部、ほか 42 施設 (JCOG リンパ腫グループ参加施設)	中央モニタリング
4169~ 4198	UMIN000000523	JCOG0602: III期/IV期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験	茨城県立中央病院、ほか 30 施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング
4199~ 4235	UMIN000009726	JCOG1101: 腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	東京都立墨東病院、ほか 37 施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング
4236~ 4276	UMIN000013380	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	茨城県立中央病院、ほか 41 施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング
4277~ 4309	UMIN000019191	JCOG1311: IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin $\pm$ Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin $\pm$ Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験	東北大学病院、ほか 33 施設 (JCOG 婦人科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング
4310~	UMIN000025399	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有す	北海道大学病院、ほか	中央モニタリング

(様式第4)

4340		子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験	31施設(JCOG婦人科腫瘍グループ参加施設)	タリング
4341～ 4357	C000000034	JCOG0212: 臨床病期II、IIIの下部直腸癌に対する神経温存D3郭清術の意義に関するランダム化比較試験	栃木県立がんセンター、ほか17施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング
4358～ 4390	UMIN000000653	JCOG0603: 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/イリ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	高知医療センター、ほか33施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング
4391～ 4433	UMIN000003237	JCOG0903: 臨床病期II/III肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第I/II相試験	高知医療センター、ほか43施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング
4434～ 4474	UMIN000003272	JCOG0910: Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第III相比較臨床試験	高知医療センター、ほか41施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング
4475～ 4515	UMIN000004957	JCOG1006: 大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験	新潟県立がんセンター新潟病院、ほか41施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング
4516～ 4562	UMIN000008147	JCOG1007: 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	国立がん研究センター東病院、ほか47施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング
4563～ 4615	UMIN000008866	JCOG1018: 高齢切除不能進行大腸癌の全身化学療法に関するランダム化比較第III相試験	高知医療センター、ほか53施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング
4616～ 4662	UMIN000009715	JCOG1107: 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第III相試験	大分大学、ほか47施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング
4663～ 4701	UMIN000017603	JCOG1310: 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験	高知医療センター、ほか39施設(JCOG大腸がんグループ参加施設)	中央モニタリング
4702～ 4741	UMIN000006390	JCOG1019: High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験	香川大学医学部、ほか40施設(JCOG泌尿器科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング
4742～ 4771	UMIN000024267	JCOG1403: 上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験	香川大学医学部附属病院、ほか30施設(JCOG泌尿器科腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング

(様式第4)

4772～ 4784	C000000096	JCOG0304: 高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する Ifosfamide、Adriamycin による術前術後補助化学療法第Ⅱ相臨床試験	九州大学大学院医学研究院、ほか 13 施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング
4785～ 4811	UMIN000003197	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	国立病院機構北海道がんセンター、ほか 27 施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング
4812～ 4842	UMIN000013175	JCOG1306: 高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	九州大学大学院医学研究院、ほか 31 施設 (JCOG 骨軟部腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング
4843～ 4873	UMIN000003200	JCOG0906: 乳房温存療法の術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験	昭和大学病院、ほか 31 施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	中央モニタリング
4874～ 4885	UMIN000005448	JCOG1015: 上咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同第Ⅱ相臨床試験	近畿大学医学部附属病院、ほか 12 施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	中央モニタリング
4886～ 4897	UMIN000014274	JCOG1208: T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験	近畿大学医学部附属病院、ほか 12 施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	中央モニタリング
4898～ 4925	UMIN000021029	JCOG1408: 臨床病期ⅠA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	広島大学病院、ほか 28 施設 (JCOG 放射線治療グループ参加施設)	中央モニタリング
4926～ 4956	UMIN000014104	JCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験	東京女子医科大学、ほか 31 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング
4957～ 4982	UMIN000008535	JCOG11140: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法との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 26 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング
4983～ 5013	UMIN000014578	JCOG1303: 手術後残存腫瘍のある WHO Grade Ⅱ 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験	埼玉医科大学国際医療センター、ほか 31 施設 (JCOG 脳腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング

(様式第4)

5014～ 5035	UMIN000023108	JCOG1308C: 再発膵芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験	杏林大学医学部付属病院、ほか22施設(JCOG脳腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング
5036～ 5065	UMIN000010667	JCOG1113: 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法(GC療法)とゲムシタビン+S-1併用療法(GS療法)の第III相比較試験	杏林大学医学部、ほか30施設(JCOG肝胆膵グループ参加施設)	中央モニタリング
5066～ 5097	UMIN000011688	JCOG1202: 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験	国立がん研究センター東病院、ほか32施設(JCOG肝胆膵グループ参加施設)	中央モニタリング
5098～ 5211	UMIN000014795	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	静岡県立静岡がんセンター、ほか114施設(JCOG肝胆膵/胃がん/食道がんグループ参加施設)	中央モニタリング
5212～ 5240	UMIN000023143	JCOG1407: 局所進行膵癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験	杏林大学医学部付属病院、ほか29施設(JCOG消肝胆膵グループ参加施設)	中央モニタリング
5241～ 5259	UMIN000000553	JCOG0508: 粘膜下層浸潤臨床病期I期(T1N0M0)食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)と化学放射線併用治療の有効性に関する非ランダム化検証的試験	京都大学医学部附属病院、ほか19施設(JCOG消化器内視鏡グループ参加施設)	中央モニタリング
5260～ 5300	UMIN000004995	JCOG1009: 未分化型早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の適応拡大に関する非ランダム化検証的試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか41施設(JCOG消化器内視鏡/胃がんグループ参加施設)	中央モニタリング
5301～ 5327	UMIN000014017	JCOG1207: 食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験	京都大学大学院医学研究科、ほか27施設(JCOG消化器内視鏡グループ参加施設)	中央モニタリング
5328～ 5359	UMIN000015064	JCOG1217: 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第III相試験	静岡県立静岡がんセンター、ほか32施設(JCOG消化器内視鏡グループ参加施設)	中央モニタリング
5360～ 5382	UMIN000009125	JCOG1008: 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験	国立がん研究センター東病院、ほか23施設(JCOG頭頸部がんグループ参加施設)	中央モニタリング
5383～	UMIN000013706	JCOG1212: 局所進行上顎洞原発扁平上	国立病院機構東京医療	中央モニタリング

(様式第4)

5397		皮膚に対する 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	センター 臨床研究センター、ほか 15 施設 (JCOG 頭頸部がんグループ参加施設)	タリング
5398～5410	UMIN000017494	JCOG1309: 病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験	北海道大学病院、ほか 13 施設 (JCOG 皮膚腫瘍グループ参加施設)	中央モニタリング
5411	UMIN000027017	子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	琉球大学	プロトコール作成支援
5412	UMIN000025742	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	プロトコール作成支援
5413	UMIN000025187	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第 III 相試験	山形大学	プロトコール作成支援
5414	UMIN000025530	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	広島大学	プロトコール作成支援
5415	UMIN000025399	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験	北海道大学	プロトコール作成支援
5416	UMIN000024065	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	静岡がんセンター	プロトコール作成支援
5417	UMIN000027811	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	プロトコール作成支援
5418	UMIN000024267	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験	香川大学	プロトコール作成支援

(注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。(別添①-1～3)

2 研究支援の種類の欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、その他のいずれかを記載すること。その他の支援の場合、具体的な内容を簡潔に記載すること。

3 申請の前月から過去 1 年間又は前年度の実績を記載すること。

(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、歯科医師等の臨床研究を行う者に対する研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数 (うち外部)	実施日
1	GCP セミナー1 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：桑木多佳子（研究支援センター） 研修時間：17：30～18：30 対象者：治験責任医師、その他 内容：GCP の基礎	Basic 研修	46 (0) 人	2016/4/21
2	GCP セミナー2 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：松下敏（ヤンセンファーマー株式会社/開発監査部） 研修時間：18：00～19：00 対象者：治験責任医師、その他 内容：ICH-GCP 改正に向けて	トピックス研修	14 (1) 人	2016/6/24
3	GCP セミナー3 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：楠田 雅弘（研究支援センター） 研修時間：18：00～19：00 対象者：治験責任医師、その他 内容：治験責任医師の役割	アドバンス研修	46 (0) 人	2016/9/7
4	GCP セミナー4 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：酒井隆浩（東病院） 研修時間：18：00～19：00 対象者：治験責任医師、その他 内容：事例検討（治験実施における注意点、GCP 実地調査について）	フォローアップ研修	18 (0) 人	2017/1/13
5	がん臨床試験セミナーアドバンス編1 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：福田治彦（中央病院）、 研修時間：18：00～19：00 対象者：医師、研究支援スタッフ等 内容：コンセプトの作り方	プロトコルコンセプト立案のコツ	37 (1) 人	2016/6/22
6	がん臨床試験セミナーアドバンス編2 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：田代志門（研究支援センター）、 研修時間：18：00～19：00 対象者：医師、研究支援スタッフ等	臨床研究における リスク・ベネフィット評価	41 (6) 人	2016/6/30

(様式第5)

	内容：リスクベネフィット評価の基本			
7	がん臨床試験セミナーアドバンス編3 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：片山宏（中央病院）、 研修時間：18：00～19：00 対象者：医師、研究支援スタッフ等 内容：プロトコルの書き方	プロトコルマニ ュアルと書き方の ポイント	30 (0) 人	2016/7/15
8	がん臨床試験セミナーアドバンス編4 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：中村健一（中央病院）、 研修時間：18：00～19：00 対象者：医師、研究支援スタッフ等 内容：ロジカルライティング	プロトコル作成 のためのメディカ ルライティング	41 (0) 人	2016/12/19
9	がん臨床試験セミナーアドバンス編5 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：布施望（東病院）、 研修時間：18：00～19：00 対象者：医師、研究支援スタッフ等 内容：臨床試験における研究者の責務	研究(責任)者の責 務	14 (0) 人	2017/2/27
10	がん臨床試験セミナーアドバンス編6 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：山下紀子（被験者保護室）、 研修時間：18：00～19：00 対象者：医師、研究支援スタッフ等 内容：IC文書作成に役立つツール	IC文書作成のポイ ント	26 (0) 人	2017/3/24
11	生物統計セミナー【入門編】第1回 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地/柏キ ャンパス（中継） 講師：水澤純基（研究支援センター/中央 病院） 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方 内容：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	データの記述の仕 方	63 (0) 人	2016/04/11
12	生物統計セミナー【入門編】第2回 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地/柏キ ャンパス（中継） 講師：水澤純基（研究支援センター/中央 病院） 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方 内容：仮説検定の考え方と検定結果の解釈	仮説検定の考え方	75 (0) 人	2016/05/09

(様式第5)

13	生物統計セミナー【入門編】第3回 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地/柏キ ャンパス（中継） 講師：口羽文（研究支援センター/中央病 院） 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方 内容：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	仮説検定の具体的 な手法とその考え 方	60 (0) 人	2016/05/16
14	生物統計セミナー【入門編】第4回 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地(中継) /柏キャンパス 講師：若林将史（研究支援センター/東病 院） 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方 内容：がんの臨床研究ではよく用いられる 生存時間型データに対する解析手法の解 説	生存時間データの 解析	54 (0) 人	2016/06/13
15	生物統計セミナー【入門編】第5回 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地(中継) /柏キャンパス 講師：若林将史（研究支援センター/東病 院） 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方 内容：交絡の解説と“ランダム化”比較試 験の意義。	ランダム化，交絡 の解説	37 (0) 人	2016/06/20
16	生物統計セミナー【入門編】第6回 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地(中継) /柏キャンパス 講師：若林将史（研究支援センター/東病 院） 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方 内容：臨床研究の計画段階に必要なサンプ ルサイズ設計の考え方	サンプルサイズ設 計の考え方	33 (0) 人	2016/06/27
17	生物統計セミナー【入門編】第7回 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地(中継) /柏キャンパス 講師：野村尚吾（研究支援センター/東病 院）	交絡調整のための 多変量解析の考え 方	33 (0) 人	2016/07/06

(様式第5)

	研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方 内容：交絡を調整するための多変量解析の考え方			
18	生物統計セミナー【入門編】第8回 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地(中継)/柏キャンパス 講師：野村尚吾(研究支援センター/東病院) 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方 内容：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 2	予測のための多変量解析の考え方	31 (0) 人	2016/07/25
19	生物統計セミナー【入門編】第9回 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地/柏キャンパス(中継) 講師：口羽文(研究支援センター/中央病院) 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方 内容：臨床研究に携わる者・研究計画立案に関与する者が常識として知っておくべき、観察研究デザインの種類、効果の指標の解説	観察研究のデザインと効果の指標	29 (1) 人	2016/08/08
20	生物統計セミナー【入門編】第10回 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地/柏キャンパス(中継) 講師：口羽文(研究支援センター/中央病院) 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方 内容：臨床研究に携わる者・研究計画立案に関与する者が常識として知っておくべき、観察研究の実際において生じうるさまざまなバイアス、観察研究論文の批判的吟味のポイント、また介入研究との違いについての解説	観察研究の実際	22 (2) 人	2016/08/29
21	生物統計セミナー【入門編】第11回 主催：研究支援センター生物統計部 開催地：国立がん研究センター築地/柏キャンパス(中継) 講師：水澤純基(研究支援センター/中央病院) 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方	傾向スコアの解説と傾向スコアを用いた解析	28 (2) 人	2016/09/09

(様式第5)

	内容:傾向スコアの基本的な考え方と解析方法、結果の解釈			
22	生物統計セミナー【入門編】第12回 主催:研究支援センター生物統計部 開催地:国立がん研究センター築地(中継)/柏キャンパス 講師:野村尚吾(研究支援センター/東病院) 研修時間:18:30-20:00 対象者:医学研究に携わっている方 内容:検査・検診など診断法の評価に関する指標の解説とその推定方法	診断法の評価に関する統計的側面	36 (0) 人	2016/10/03
24	生物統計セミナー【入門編】第13回 主催:研究支援センター生物統計部 開催地:国立がん研究センター築地(中継)/柏キャンパス 講師:野村尚吾(研究支援センター/東病院) 研修時間:18:30-20:00 対象者:医学研究に携わっている方 内容:アウトカム(健康関連 Quality of Life や痛みなど)を測定するための質問票開発に関する統計学的側面の解説	質問票開発に関する統計的側面	28 (0) 人	2016/11/11
25	生物統計セミナー【発展編】 主催:研究支援センター生物統計部 開催地:国立がん研究センター築地/柏キャンパス(中継) 講師:野間久史(統計数理研究所) 研修時間:18:30-20:00 対象者:医学研究に携わっている方 内容:臨床研究における欠測データの統計解析:最新の動向と実践的な方法論について	欠測データの解析	45 (0) 人	2017/01/31
26	生物統計セミナー【発展編】 主催:研究支援センター生物統計部 開催地:国立がん研究センター築地/柏キャンパス(中継) 講師:石川 ベンジャミン光一(国立がん研究センター 社会と健康研究センター) 研修時間:18:30-20:00 対象者:医学研究に携わっている方 内容:Real World Data(RWD)に基づく診療実態の把握-DPCデータの分析と今後への展開	Real World Data を用いた研究の紹介	16 (0) 人	2017/03/08
27	生物統計セミナー【発展編】 主催:研究支援センター生物統計部 開催地:国立がん研究センター築地/柏キャンパス(中継)	経時データの解析	28 (0) 人	2017/03/29

(様式第5)

講師：山口拓洋（東北大学大学院） 研修時間：18：30-20：00 対象者：医学研究に携わっている方 内容：臨床研究における経時データ解析			
--	--	--	--

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

2 申請の前月から過去1年間又は前年度の実績を記載すること。

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

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数（うち外部）	実施日
1	第1回早期新薬開発試験・トランスレーショナルリサーチワークショップ 主催：中央病院 開催地：国際交流会館 講師：藤原康弘（中央病院）、山本昇（中央病院）、江村宜弘（第一三共株式会社）、武部直子（アメリカ国立衛生研究所）、米盛勸（中央病院）、Daniel SW Tan（シンガポール国立がんセンター）、Dejan Juric（マサチューセッツ総合病院）、口羽文（中央病院）、濱田哲暢（中央病院）、荒戸照世（北海道大学）、齋藤宏暢（第一三共株式会社） 研修時間：10:00～18:00 対象者：がん領域の臨床研究に携わる医師、研究支援スタッフ等 内容：早期開発研究計画立案から実際のプロトコール作成、研究始動に至るまでの一連の流れに関する必須知識	臨床試験デザイン計画、PK/PD研究のデザイン、統計学的事項、規制項目（前臨床試験の解釈、カルタヘナ規制への対応、医師主導治験立案のポイントなど）、バイオマーカー探索を含めたデザイン立案、	122 (101) 人	2016/10/15
2	JCOG 臨床試験セミナー 主催：中央病院 開催地：中央病院 講師：中村健一（中央病院）、水澤 純基（中央病院）、江場淳子（中央病院）、宮本憲一（中央病院）、片山宏（中央病院）、若林将史（中央病院）、山本精一郎（中央病院）、笹子三津留（兵庫医科大学） 研修時間：10：00～17：30 対象者：臨床試験に関わるすべての方 内容：がん治療開発の流れ、試験デザイン、効果判定、有害事象報告、研究倫理、モニタリング・監査、統計解析	臨床試験デザイン、RECISTとCTCAE、研究倫理、モニタリング、監査、統計解析等	117 (108) 人	2016/10/05
3	がん臨床試験セミナー 基礎編1 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：山本精一郎（社会と健康研究センター）	臨床試験の概要	32 (0) 人	2016/5/17

(様式第5)

	対象者：医師、研究支援スタッフ 内容：臨床試験の概要・意義			
4	がん臨床試験セミナー 基礎編2 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：原真幸（東病院） 対象者：医師、研究支援スタッフ 内容：臨床試験での用語解説	臨床試験で使われる用語	22 (1) 人	2016/6/7
5	がん臨床試験セミナー 基礎編3 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：佐藤 暁洋（東病院） 対象者：医師、研究支援スタッフ 内容：治験と臨床試験の違い	さまざまな臨床試験	32 (0) 人	2016/7/12
6	がん臨床試験セミナー 基礎編4 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：内藤 陽一（東病院） 対象者：医師、研究支援スタッフ 内容：がん臨床試験の傾向	がんの臨床試験の概要	17 (4) 人	2016/8/9
7	がん臨床試験セミナー 基礎編5 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：宇田川 馨（東病院） 対象者：医師、研究支援スタッフ 内容：小細胞肺がんの臨床研究に関する基礎知識	疾患と臨床試験シリーズ11 肺がん・small	14 (1) 人	2016/9/6
8	がん臨床試験セミナー 基礎編6 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：渡辺祐一（中央病院） 対象者：医師、研究支援スタッフ 内容：RECIST ガイドライン	有効性評価	31 (0) 人	2016/10/4
9	がん臨床試験セミナー 基礎編7 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：伊藤美樹（中央病院） 対象者：医師、研究支援スタッフ 内容：CTCAE について	安全性評価	25 (1) 人	2016/11/8
10	がん臨床試験セミナー 基礎編8 主催：中央病院/東病院	臨床試験に求められる"Quality"	10 (0) 人	2016/12/6

(様式第5)

	開催地：東病院 講師：黒田咲子（東病院） 対象者：医師、研究支援スタッフ 内容：臨床試験の記録、文書管理について			
11	がん臨床試験セミナー 基礎編9 主催：中央病院/東病院 開催地：東病院 講師：原野謙一（東病院） 対象者：医師、研究支援スタッフ 内容：婦人科がんに関する動向	疾患と臨床試験シリーズ12 婦人科がん	20 (0) 人	2017/1/17
12	がん臨床試験セミナー 基礎編10 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：秦友美（中央病院） 対象者：医師、研究支援スタッフ 内容：臨床検査項目の解説	臨床試験でよくある検査項目の解説	16 (0) 人	2017/2/7
13	がん臨床試験セミナー 基礎編11 主催：中央病院/東病院 開催地：中央病院 講師：下井辰徳（中央病院） 対象者：医師、研究支援スタッフ 内容：肉腫の基礎知識と臨床試験	疾患と臨床試験シリーズ13 肉腫	36 (0) 人	2017/3/7

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

(3) 倫理審査委員会委員等を対象とした研修会

番号	研修会の名称	研修会の内容	参加人数	実施日
1	研究倫理審査委員会 委員・事務局 向け研修 (中央病院)	研究結果の返却について 研究結果返却に関する議論 の概要把握目的 20分程度	41 (7) 人	2016/4/21
2	研究倫理審査委員会 委員・事務局 向け研修 (中央病院)	改正個人情報保護法が 医学研究に与える影響について 改正後の影響把握目的 20分程度	26 (2) 人	2016/10/27
3	研究倫理審査委員会 委員・事務局 向け研修 (東病院)	改正個人情報保護法が 医学研究に与える影響について 改正後の影響把握目的 20分程度	24 (4) 人	2016/11/10
4	研究倫理審査委員会 委員・事務局 向け研修 (中央病院)	先進医療制度について 先進医療制度の知識習得目的 20分程度	24 (3) 人	2017/1/19

(様式第5)

5	研究倫理審査委員会 委員・事務局 研修 (中央病院)	研究倫理セミナー(新任研修) 研究倫理、研究支援体制の説明、倫理審査手続等の習得目的 90分	35 (5) 人	2016/4/18
6	研究倫理審査委員会 委員・事務局 研修 (中央病院)	研究倫理セミナー(継続研修) 改正個人情報保護法の影響説明目的 60分	14 (0) 人	2016/11/21
7	研究倫理審査委員会 委員・事務局 研修 (東病院)	研究倫理セミナー(新任研修) 研究倫理、研究支援体制の説明、倫理審査手続等の習得目的 90分	3 (0) 人	2016/11/30
8	研究倫理審査委員会 委員・事務局 研修 (中央病院)	研究倫理セミナー(継続研修) 研究倫理指針の改正の説明目的 70分	17 (1) 人	2017/2/13

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

2 医師、歯科医師等の臨床研究を行う者及び臨床研究に携わる者の研修の認定制度

臨床研究の研修の修了を認定する制度

・研修の適切な修了を証する研修修了書の有無及び位置づけ

【主に治験に携わる医師】

GCP セミナー受講者に、GCP トレーニングの受講証を発行している。

そのうち、治験責任医師に GCP セミナー (Advance、Follow up) 受講後、GCP 習熟度確認テストを実施し、正答率 80%以上を確認後、GCP 習熟度テスト合格書を発行している。2017 年度からは、ICR-web の Trans Celerate に認定された GCP トレーニングとテストを受け、認定証の発行へ移行している。治験責任医師就任時に必須としており、現在、51 名が合格しており、治験責任医師は 100%取得している。当院では、本テストを合格しなければ治験責任医師はできない。治験分担医師は、GCP トレーニングは必須とし、GCP 習熟度確認テストを必須とはしていなかったが、2017 年度から必須としていくことを検討しているところである。

治験以外の臨床試験を行う場合は、GCP 習熟度確認テストは必須としていない。

また、CRC、治験事務局など臨床研究に携わる者も、テストを受け、合格を取得している。

【臨床研究コーディネーター】

CRC 導入研修を 12 ヶ月間で実施し、修了書の発行はなく、代わりに評価表を用いている。

臨床研究コーディネーター就任から 12 ヶ月を必須としている。

【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。【他の臨床研究に携わる者】

がん臨床試験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5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。

3 臨床研究を行う者、臨床研究に携わる者に対するその他の研修

(1) 臨床研究に携わる者に対する系統的な研修プログラムの整備状況（任意）

【院内外を対象】

① 院内外の臨床研究に携わるものを対象

- ・ 研究倫理セミナー：当該病院に属する者のみ。臨床研究を実施する者は必須
- ・ GCP研修：当院治験責任医師・分担医師は必須
- ・ がん臨床研究セミナー（基礎）
- ・ がん臨床研究セミナー（アドバンス）
- ・ 生物統計セミナー

平日夕からの時間に設定しており、日常業務等で研修時参加できなかった方のために、DVD録画貸出も実施し、広く研修が受けられるよう整備している。

② 院外の3年目以上のCRCを対象

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

- ・ 目的：がん臨床研究の支援ができる。
- ・ 内容：がんの一般診療を学び、医師主導治験を含む早期～承認申請に関わる試験の支援を30時間の座学とOJTで、自立して実践できるようによる指導を行う。
- ・ 現在の実績 2017年7月1名が研修修了、2017年8月～1名研修開始

③ 院内外の臨床研究に携わるもの（研究者、CRC、倫理審査委員、疫学者、医療スタッフ等）、また一般の方を対象

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

平成18年度より、当センター職員が中心的メンバーとなり、厚生労働科学研究費

補助金医療技術実用化総合研究(研究代表者:山本精一郎)を利用し、e-learningプログラムのICR-web臨床研究入門を作成・更新している。インターネットを介した教育プログラムの提供、臨床研究に関する最新情報や役立つ情報の提供、臨床研究に携わる人々への情報交換の場の提供をしている。平成19年の配信開始以降、約6万人の登録ユーザーがいる。1日のアクセス数は約1,000件である。

【院内を対象】

① 臨床研究に携わる当院CRC(入職~1年間)を対象

治験管理室において、導入研修として入職6週間(30時間)座学+OJT(on the job training)を行い、1年間3ヶ月毎に評価し、CRC育成を整備している(CRC導入研修)。

- ・ 目的:12ヶ月後に自立し主担当試験を受け持つことができる
- ・ 内容:1~6週目;臨床試験の基礎、診療の流れを理解するための、座学+OJT
3・6・9・12ヶ月毎に業務手順で定めている全支援の行程がどこまでできているか4段階(できる・助言のもとできる・見学のみ・未経験)で自己評価し、教育担当者と指導者とともに理解度と自立度を確認し指導を進める。

② 臨床研究に携わる当院看護師を対象

看護部門において、臨床試験に参加する患者へ適切な看護を提供することを目的に、以下の3つの研修を実施し、当院全看護師が教育を受けるよう整備されている。

- ・ 臨床試験看護基礎編:2年目全看護師(講師:CRC・看護師)
- ・ 臨床試験看護アドバンス編:5年目以上看護師(選択)(講師:CRC・看護師)

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況(任意)

【当該病院に属する者のみが受講できる全職員対象の研修】

① 生物統計セミナー(入門編)

- ・ 2016/4/11:データの記述:参加人数43人
- ・ 2016/5/9:仮説検定1:参加人数48人
- ・ 2016/5/16:仮説検定2:参加人数40人
- ・ 2016/6/13:生存時間解析:参加人数37人
- ・ 2016/6/20:ランダム化・交絡:参加人数:26人
- ・ 2016/6/27:サンプルサイズ:参加人数:24人
- ・ 2016/7/6:多変量解析1:参加人数:25人
- ・ 2016/7/25:多変量解析2:参加人数:27人
- ・ 2016/8/8:観察研究1:参加人数:23人
- ・ 2016/8/29:観察研究2:参加人数:18人
- ・ 2016/9/9:傾向スコア:参加人数19人

(様式第5)

- ・ 2016/10/3 : 診断法 : 参加人数 32 人
- ・ 2016/11/11 : 質問票開発のための統計学 : 参加人数 17 人
- ② 生物統計セミナー (発展編)
 - ・ 2017/1/31 : 臨床研究における欠測データの統計解析 : 参加人数 33 人
 - ・ 2017/3/8 : Real World Data に基づく診療実態の把握 : 参加人数 16 人
 - ・ 2017/3/31 : 臨床研究における経時データ解析 : 参加人数 17 人

【各種講習会受講状況】

- ① 治験責任医師を必須としている GCP セミナーは、当該責任医師が 100%受講しており、習熟度確認テストも 100%合格している。また、責任医師だけでなく、分担医師、臨床研究コーディネーターなども任意で同様の確認テストを受けている。
- ② 臨床研究実施者必須としている研究倫理セミナーは各職種医療スタッフが参加している。

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況 (任意)

【臨床研究専門職の認定取得】

- ① 国内
 - ・ 日本臨床薬理学会 CRC 認定 : 6 人
 - ・ 日本臨床試験学会 GCP パスポート認定 : 9 人
 - ・ 日本癌治療学会データマネージャー認定 : 1 人
 - ・ 日本人類遺伝学会ゲノムメディカルリサーチコーディネーター認定 : 1 人
- ② 海外
 - ・ SoCRA (Society of Clinical Research Associates)
CCRP (Certified Clinical Research Professional) 認定 : 12 人
 - ・ ACRP (Association of Clinical Research Professionals)
CCRA (Certified Clinical Research Associate) 認定 1 人

【厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修】

受講者数 : 14 人

(4) その他、臨床研究の研修に関する特筆すべき取組 (任意)

- ① 病院内で行われている研修の一部は、ICR(Introduction to Clinical Research)臨床研究入門の web サイトで同様の講習が閲覧できるようになっている。
- ② 臨床研究支援室を中心に、「医師主導治験 プロジェクトマネジメント研修」を平成 28 年 8 月より開始
- ③ 学生等への研修
看護師 : 国立看護大学校政策医療看護学実習 (大学第 4 学年) : 臨床試験看護の講義と見学実習

(様式第5)

④ 薬剤師：がん薬物療法認定薬剤師研修（日本病院薬剤師会）：がん薬物療法における臨床
試験の講義と見学実習

(様式第6)

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

計画・現状の別	1. 計画	2. 現状
管理責任者氏名	病院長 西田 俊朗	
管理担当者氏名	医療安全管理室:片井 均(副院長・医療安全担当) 臨床研究支援部門:藤原 康弘 統括事務部長:長谷川 博 薬剤部:寺門 浩之 医事課:後藤 福司 看護部:那須 和子 放射線技術部:麻生 智彦 被験者保護室長:山下 紀子 治験事務室・研究管理課:後澤 乃扶子 産学連携・知財戦略室:山本 正樹 人事課:福田 一行 臨床研究支援室:沖田 南都子 データ管理室:加幡 晴美 臨床研究コーディネーター室:中濱 洋子 診療情報管理室:須貝 和則 相談支援センター:加藤 雅志	

		保 管 場 所	管 理 方 法	
診療に関する諸記録	規則第二十二条の七第二号に掲げる事項	病院日誌	総務部	診療に関する患者記録は全て(入院外来診療か問わず)1患者1ファイル方式で管理。 (1) 診療録等 永久保存 (2) 内視鏡フィルム 10年保存 (3) フィルム(内視鏡フィルム除) 5年保存 (4) 病理、細胞診プレパラート 20年保存 (5) 診療録院外持出し禁止(※)
		各科診療日誌	総務部	
		処方せん	薬剤部	
		手術記録	医事課	
		看護記録	看護部	
		検査所見記録	医事課	
		エックス線写真	放射線部門	
		紹介状	医事課	
退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書		看護部		
研究計画書		治験事務室	・研究計画書や説明同意文書、症例報告書(もしくはその写し)など、臨床研究に関する記録は紙媒体又は電子媒体で保存 ・説明同意文書は診療録へ永久保存 ・保管を管轄する各部門が、診療システムあるいは議事録や台帳保管等により管理 ・関連資料の院外持出し禁止	
同意説明文書		治験事務室		
症例報告書		治験事務室		
倫理審査委員会に関する記録		被験者保護室		
利益相反に関する記録		産学連携・知財戦略室		
重篤な有害事象への対応に関する記録		治験事務室		
医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録		治験事務室		
病院の管理及び運営に関する諸記録	規則第二十二条の七第三号に掲げる事項	従業者数を明らかにする帳簿		人事課
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	治験事務室	
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究支援室	
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床研究支援室	
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究コーディネ	

(様式第6)

			一ター室	台帳等により管理
	規則第一条の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理室	- 部門システムあるいは議事録や台帳等により管理 - 平成24年7月より感染制御室が設置され、医療安全・院内感染の管理を共に強化している
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全管理室	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理室	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全管理室	
			保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	治験事務室	- 保管を管轄する各部門が、診療システムあるいは議事録や台帳保管等により管理。関連資料の院外持出し禁止 - 第三者からなる監査委員会を設置し、病院長の管理体制について評価する委員会を年1回程度開催 - 臨床研究支援室を設置し、治験や治験以外の特定臨床研究に関するコンサルテーションやプロトコル作成支援、公表論文のレビューといった支援を行っている - 臨床研究に係る各種委員会を設置、プロトコルコンセプトの審査に関する手順書に加え、多施設共同試験のプロトコル作成支援、説明文書作成支援、症例報告書作成支援、論文や各種レポートのレビューに関する手順書が整備されている
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	治験事務室	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	研究管理課	
		病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会の開催状況	研究管理課	
		特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究支援室	
		専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	臨床研究支援部門	
		特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援部門	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	データ管理室	
		専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	データ管理室	
		特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	データ管理室	
		専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療安全管理室 薬剤部	
		特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	治験事務室 被験者保護室	
		医療安全管理責任者の配置状況	医療安全管理室	
		医薬品安全管理責任者の業務実施状況	薬剤部	
		医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療安全管理室	
		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	

【データ管理室】

・国立がん研究センターが中心となって運営する日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の多施設共同臨床試験、JCOG試験以外で、国立がん研究センター中央病院が主導で行う単施設および多施設の臨床試験のデータ管理について統括管理者1名およびデータマネージャー5名を配置し、国立がん研究センターから特定非営利活動法人がん臨床研究機構への業務委託「がん集学的治療多施設共同臨床試験支援業務」に基づ

(様式第6)

	医療安全管理部門の設置状況	医療安全管理室	きデータマネージャー16名による支援を受けている ・試験開始準備、試験管理、患者登録、症例報告書(CRF)管理、データ管理、定期モニタリング、教育研修に関する標準業務手順書を作成しこれらに則ってデータ管理を行っている 【治験事務室】 ・GCP省令に規定された手順にのっとり、院内の鍵のかかる保管庫及び契約に基づき外部倉庫を利用し、必要期間適切に保管を行っている ・関連資料の院外持出し禁止 【産学連携・知財戦略室】 ・入室制限のある室内の保管庫を利用 ・関連資料の院外持出し禁止 【被験者保護室】 ・入室制限のある室内の保管庫を利用 ・関連資料の院外持出し禁止
	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	
	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	
	倫理審査委員会の設置状況	被験者保護室	
	倫理審査委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	被験者保護室	
	利益相反委員会の設置状況	産学連携・知財戦略室	
	利益相反委員会が行う審査に係る規程及び手順書の整備状況	産学連携・知財戦略室	
	専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者の配置状況	産学連携・知財戦略室	
	知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	産学連携・知財戦略室	
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	治験事務室 相談支援センター	
	当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制の整備状況	治験事務室 相談支援センター	

(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
特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制	研究支援センター 被験者保護室 研究倫理審査委員会事務局 治験審査委員会事務局
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 研究管理部産学連携・知的財産戦略室 利益相反(COI)委員会事務局
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	研究支援センター 研究管理部産学連携・知的財産戦略室
広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制	中央病院 相談支援センター 臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

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

規程・手順書の主な内容：

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

- 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院治験・臨床研究運営委員会規程
(別添②-1,2)

＜主な内容＞

特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会。
 病院長を院長として、実施されている治験および臨床研究に関することを管理し、適正かつ円滑に行われるために必要な事項の審議
 不適正事案等発生時の対応として、院長による中止指示、本委員会での改善策等の検討等を規定

- 研究活動における不正行為の防止に関する規程(別添③)(通知第5 3(1)ウ(ア),(イ)関連)

＜主な内容＞

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

- 職員懲戒規程(別添④)

＜主な内容＞

常勤職員及び任期付短時間勤務職員並びに非常勤に対する懲戒の手続きに関する必要な規程

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

- 人を対象とした医学系研究の情報の保管に関する標準業務手順書(別添⑤)
(通知第5 3(1)ウ(イ)(ウ)関連)

＜主な内容＞

人を対象とした医学系研究に関して、指針に基づいた情報の保管に関する規程

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

- 人を対象とした医学系研究の研究試料の保管に関する標準業務手順書(別添⑥)
(通知第5 3(1)ウ(ウ)関連)

＜主な内容＞

人を対象とした医学系研究に関して、指針に基づいた人体から取得された試料の保管に関する規程

(エ) 特定臨床研究に係る研究資金の適正な経理手続

- 研究費の管理・監査の実施規程(別添⑦)(通知第5 3(1)ウ(エ)関連)

＜主な内容＞

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

(オ) その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項

上記①、②関連

- 人を対象とした医学系研究に関する標準業務手順書(別添⑧)

＜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、組織長との連携等を規定

- 治験等に関わる標準業務手順書(別添⑨)

＜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

- 医師主導治験標準業務手順書(別添⑩)

＜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

- 研究倫理審査委員会標準業務手順書(別添⑪-1,2)

＜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、重篤な有害事象の組織長および医療安全管理室長との情報共有、不適切事案の組織長との情報共有等を規定

- 治験審査委員会標準業務手順書(別添⑫-1,2)

＜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⑬)

＜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

上記④関連

- 国立研究開発法人国立がん研究センター組織規程(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

- 人を対象とした医学系研究に関する標準業務手順書(再掲)

＜主な内容＞

研究責任者等の責務を規定(適切な研究計画書の作成・公開、被験者への同意の責務、重篤な有害事象発生時の対応、モニタリング及び必要に応じた監査の実施、結果の公表等を含む)

- 実施計画書作成マニュアル(がん領域のPhase II、Phase IIIに対応)

- 説明同意文書作成の手引き

- 治験等に関わる標準業務手順書(再掲)

＜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(再掲)

＜主な内容＞

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

- 医師主導治験におけるモニタリング実施に関する標準業務手順書(別添⑮)

＜主な内容＞

当院の医師が自ら行う医師主導治験のモニタリング実施に関する基本的手順を規定

- 医師主導治験の監査に関する標準業務手順書(別添⑯)

＜主な内容＞

医師主導治験に係る監査を、適切に実施するための基本的手順を規定

- 先進医療B試験の監査に関する標準業務手順書(別添⑰)

＜主な内容＞

先進医療Bとして実施を承認された特定臨床研究に係る監査を、適切に実施するための基本的手

順を規定

- 人を対象とした医学系研究の内部監査に関する標準業務手順書(別添⑬)

<主な内容>

実施中の臨床研究の自己点検及び評価を行う目的で実施する内部監査の基本的手順

- 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床試験コンセプト検討委員会規程

(別添⑬-1,2)

<主な内容>

特定臨床研究の適正かつ円滑な実施に資するため、研究者より提出されるコンセプト(臨床研究の研究計画書の要点)をもとに、推奨される研究支援体制、コンセプトの改善点などを審議する委員会の運営に関する規程

⑤病院管理者を中心とした特定臨床研究の適正な実施の確保のための活動の主な内容：

<治験・臨床研究運営委員会> (別添②)

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

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

(主な内容)

- 治験・臨床研究の実施、運営に関する事項
- 臨床研究支援室・データ管理室・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ室・治験管理室の運営に関する事項
- 治験責任医師・研究責任者の業務に関する事項
- 研究活動における不正行為の防止に関する規程に基づき、中央病院の治験・臨床研究に関する告発等がなされた事項
- その他治験・臨床研究に関する必要な事項

(開催)

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

(開催実績)

平成27年度第1回：	平成28年4月19日(火)
平成27年度第2回：	平成28年5月17日(火)
平成27年度第3回：	平成28年6月21日(火)
平成27年度第4回：	平成28年7月19日(火)
平成27年度第5回：	平成28年9月26日(月)
平成27年度第6回：	平成28年10月18日(火)
平成27年度第7回：	平成28年11月15日(火)

(様式第7)

平成27年度第8回:	平成28年12月20日(火)
平成27年度第9回:	平成29年1月17日(火)
平成27年度第10回:	平成29年2月21日(火)
平成27年度第11回:	平成29年3月29日(水)

＜不適切事案の未然防止、不適切事案の早期発見のための活動＞

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

(関連規定)

- 研究活動における不正行為の防止に関する規程(別添③)(通知第5.3(1)ウ(ア)、(イ)関連)

＜主な内容＞

特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口を、コンプライアンス事務局に置き、告発の方法や取扱い等を規定

コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定

- (注) 1 規程・手順書の主な内容には、整備されている規程・手順書の名称及び概要を記載すること
2 特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置規程、構成員名簿(役職のわかるものに限る。)を別途添付すること。病院管理者、臨床研究支援部門の長、病院事務部門の長、医療安全部門の長については、下線を引くこと。(別添②-1, 2、⑪-1, 2、⑫-1, 2、⑬-1, 2)
3 2の他、特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書等についても別途添付すること。(別添③～⑩、⑬～⑮)
4 特定臨床研究を適正に実施するための体制について、関連する部門名を記載するとともに、組織内における位置付け及び関係を示す組織図を添付すること。(別添①-1～3)

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会	☒ 有 ・ ☐ 無
活動の主な内容:	
＜臨床研究外部監査委員会＞	
中央病院において実施されている治験および臨床研究の適正実施及び推進のための中央病院長による管理・監督状況を、中立的かつ客観的な立場から監査する役割を担うことを目的として、年1回開催。	
(主な内容)	
- 中央病院において実施中の臨床研究に係る遂行状況の確認及び不正事案等の監視 - 不正行為等不適切事案発生時に、病院長を中心としてとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止策等の適正性の評価 - 前号までの知見に基づく是正勧告に関する事項 - 中央病院治験・臨床研究運営委員会における管理状況に係る監査及びその監査結果の報告 - 中央病院における臨床研究管理体制に係る意見書の提出 - その他、治験・臨床研究をより適切に実施するために必要な管理体制に関する提案・助言	
(開催)	
- 年1回	

(様式第7)

- その他、緊急性のある審議事項発生及び委員長・理事長が特に必要と認めた場合においては、理事長の求めにより委員長招集により開催

(開催実績)

平成28年度: 平成28年9月26日(月)

※「医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について」(平成27年3月31日医政発0331第69号 厚生労働省医政局長)第5 3(1)イ(イイ)に基づき、国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院臨床研究外部監査委員会を開催し、厚生労働大臣に報告を行うとともに、HP より監査結果を公開した。

http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/about/external_committee.html

平成29年度においては、平成29年10月2日(月)に開催を予定している。

(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②-1, 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	
不適正事案の概要：			
該当なし			
不適正事案に関する対応状況：			
是正措置：			

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

特定臨床研究を支援する体制

①特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況		有・無	
部門名： 活動の主な内容： 臨床研究コーディネーター室：企業治験（実施中） 250試験以上 医師主導治験 20試験 先進医療B 3試験 その他特定臨床研究 2試験 のCRC業務を支援 （インフォームド・コンセント補足説明、登録関連業務、被験者・家族の相談対応、スケジュール管理、症例報告書作成、有害事象対応、モニタリング・監査対応、関連部署との調整、文書管理等） 研究企画推進部 医師主導治験 15試験 先進医療B 8試験 その他特定臨床研究 74試験 のセントラル業務 （特定臨床研究に関する企画・立案についての相談、研究計画書・同意説明文書等の作成支援、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、その他の医師主導治験調整事務局、施設訪問モニタリング、研究計画書作成支援、先進医療申請支援、施設訪問監査、学会発表支援、論文公表支援など）			
②専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況		有・無	
氏名		所属	臨床研究支援部門
役職名	臨床研究支援責任者 研究企画推進部長	資格	医師
特定臨床研究を支援するに当たり、必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	＜必要な知識・経験を有する根拠＞ - 研究企画推進部が支援するすべての医師主導治験の治験調整医師として全体の調整を行っている。 - 日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の運営事務局長として多施設共同試験の運営、管理に関する豊富な経験がある。 - 医師主導治験から国際共同試験まで多くの試験の研究計画書、説明同意文書、症例報告書の作成支援の経験を多数有する。 - 医師主導治験から国際共同試験まで多くの試験で学会発表スライド、論文レビューの経験を有する。 - 自らも特定臨床研究に関する論文の執筆経験を有する。 - 倫理審査委員会の委員として多様な研究の審査にあたり、倫理的、科学的な側面からの審査を行っている。 ＜専従であることの説明＞ 2008年に当センターのスタッフとなって以降、9年以上一貫して臨床研究の支援業務に専従として携わっており、その間臨床医としての業務は行っていない。現在は研究企		

	画推進部の部長として、多くの医師主導治験や先進医療の臨床試験の管理・支援を行うとともに、JCOGで実施中(計画中・実施中・追跡中)の多施設共同試験の包括的な支援・管理を行っている。
③特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： <総則> CRS-PROV 総則 (臨床研究支援部門の業務において遵守すべき規則を明記するもの) <全般> CRS-SOP-ADM-001 標準業務手順書(SOP)の作成及び管理 (臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務に必要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 (臨床研究支援部門における電磁的記録および電子署名の利用に関する手順を定めたもの) CRS-SOP-ADM-006 コンピュータシステムバリデーション (臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務に必要なコンピュータシステムバリデーションの実施手順を定めたもの) CRS-SOP-ADM-007 業務委託時の契約 (臨床研究支援部門が関わる臨床研究に関連する業務において、臨床研究の実施の準備および管理に係わる業務の全部または一部を委託する場合に、業務開始前に業務受託者と委受託契約を締結する手順等を定めたもの) <医師主導治験の研究支援に関する手順書> CRS-SOP-CTM-001 臨床研究に関する文書の作成支援 (臨床研究支援部門が関与する臨床研究の文書の作成支援を適正に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-002 臨床研究マネジメント (臨床研究支援部門が関与する臨床研究のマネジメントを円滑に実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-003 治験計画届出 (臨床研究支援部門が関与する医師主導治験計画届出を適正に、また遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-004 臨床試験登録 (臨床研究支援部門が関与する臨床試験の臨床試験登録を適正にまた遅延することなく実施するために遵守すべき標準業務手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-005-1 医師主導治験安全情報管理 (臨床研究支援部門が関与する医師主導治験における安全性情報管理について必要な手順を定めたもの) CRS-SOP-CTM-005-2 臨床研究安全情報管理 (臨床研究支援部門が関与する臨床研究における安全性情報管理について必要な手順を定めたもの)	

CRS-SOP-CTM-006-1 治験薬管理 (臨床研究支援部門が関与する医師主導治験における治験薬管理について必要な手順を定めたもの)
CRS-SOP-CTM-006-2 試験薬剤管理 (臨床研究支援部門が関与する臨床研究における治験薬管理について必要な手順を定めたもの)
CRS-SOP-CTM-007 モニタリング (臨床研究支援部門が関与する医師主導治験におけるモニタリングについて必要な事項を定めたもの)
CRS-SOP-CTM-008 記録類のQC (臨床研究支援部門が関与する臨床研究の品質管理の一環として実施される QC(Quality Control)業務に関する手順を定めたもの)
<多施設共同試験の研究支援に関する手順書>
JCOG-SOP-SC-001 スタディコーディネート部門概要 (JCOG 運営事務局 研究支援部門の役割と責務および、スタディコーディネート部門が関与する業務の概要を示したもの)
JCOG-SOP-SC-002 臨床研究に関する文書の作成支援 (日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)運営事務局 スタディコーディネート部門が関与する臨床研究に関する文書(プロトコル、モデル説明同意文書、施設倫理審査委員会提出資料)の作成支援および改訂作業支援手順を定めたもの)
JCOG-SOP-SC-003 臨床研究に関する文書のレビュー (JCOG 運営事務局 スタディコーディネート部門が関与する臨床研究に関連する文書(論文、学会発表資料、総括報告書、モニタリングレポート等)のレビューの手順を定めたもの)
JCOG-SOP-SC-004 臨床研究に関連する支援業務 (JCOG 運営事務局 スタディコーディネート部門が関与する臨床研究に関する支援業務の手順を定めたもの)
JCOG-SOP-SC-006 バイオバンク機能の支援 (JCOG 運営事務局 スタディコーディネート部門が関与する連携バイオバンクに関する支援業務の手順を定めたもの)
JCOG-SOP-SC-007 バイオバンク臨床情報のデータセットの作成と提供 (JCOG 運営事務局スタディコーディネート部門が関与する連携バイオバンクへの臨床情報を提供に関する支援業務の手順を定めたもの)
<多施設共同試験の品質保証に関する手順書>
JCOG-SOP-QA-001 品質保証部門概要 (JCOG 運営事務局 品質保証部門の役割と責務および、品質保証部門が関与する業務の概要を定めたもの)
JCOG-SOP-QA-002 監査 (JCOG で実施される研究がプロトコルおよび適用される規制に従い科学的・倫理的に実施されているか否かを調査し評価を行う施設訪問監査を実施するための標準的な手順を定めたもの)
JCOG-SOP-QA-003 効果・安全性評価委員会審査 (JCOG で実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会を実施する各審査の事務局の標準的な手順を定めたもの)
JCOG-SOP-QA-004 中間解析 (JCOG で実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会の中間解析審査における事務局の標準的な手順を定めたもの)
JCOG-SOP-QA-005 モニタリングレポート検討 (JCOG で実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会宛に JCOG データセンターより提出された、モニタリングレポート、主たる解析レポート、最終解析レポートの検討について事務局の標準的な手順を定めたもの)
JCOG-SOP-QA-006 健康危険情報 (JCOG で実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会の事務局の健康危険情報の取扱いの標準的な手順を定めたもの)
JCOG-SOP-QA-007 研究の進捗管理 (JCOG で実施される研究の進捗、安全性および有効性に関する評価を行うための常設委員会である効果・安全性評価委員会の事務局の研究の進捗管理について標準的な手順を定めたもの)
JCOG-SOP-QA-008 プロトコルバージョン管理

(様式第7)

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

＜研究計画書コンセプト作成支援に関する規定・手順書＞

中央病院臨床試験コンセプト検討委員会規程

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

中央病院臨床試験コンセプト検討委員会標準業務手順書

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

＜研究者主導試験のモニタリングに関するガイドライン＞

中央病院モニタリングガイドライン

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

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
- ・ 医師主導試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

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		☒ 有・無	
部門名：臨床研究支援部門 データ管理部 活動の主な内容： データ管理室：医師主導治験 12試験 先進医療B 1試験 その他特定臨床研究 12試験 のデータ管業務を支援（プロトコルレビュー、CRF設計、EDC構築関連業務、患者登録管理、試験進捗管理、データマネジメント業務、解析補助など） 多施設データ管理室： 先進医療B 7試験 その他特定臨床研究 94試験 のデータ管業務を支援（プロトコルレビュー、CRF設計、EDC構築関連業務、患者登録管理、試験進捗管理、データマネジメント業務、中央モニタリング、解析補助など） 【具体的業務】 日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）が実施する約80の研究者主導臨床試験および、中央病院が主導で行われる単施設もしくは多施設のJCOG以外の約20の特定臨床研究を支援。 研究者情報データベース管理、データマネジメント計画書作成、患者登録、患者登録システム設計・構築・管理、試験進捗管理、EDC設計・構築・管理、CRF（EDC利用の場合はeCRF）収集進捗管理、データチェック、クエリ発行・回収・管理、解析用データセット作成、集計、モニタリングレポート作成、解析結果点検、論文・学会発表資料の作成補助。 当該業務を行うデータセンターは、診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門多施設データ管理室およびデータ管理室に置かれており、診療に従事する医師等（研究者）から独立してデータ管理を行っている。多施設データ管理室のCRF保管庫にはIDカードリーダーによる入室制限があり、あらかじめ登録されたIDカードを持つ者のみが入室できる。入り口は常時施錠されている。データ管理室のCRFは常時施錠されたキャビネット内に保管されており、鍵の管理はデータ管理室長が行っている。また、研究データのデータベースのアクセス権限は厳密に管理されており、データマネージャー以外の者が直接アクセスすることはできず、研究者が直接もしくは指示により（改竄や捏造などの）不適切な研究データの変更を行うことはできない。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		☒ 有・無	
氏名		所属	中央病院 臨床研究支援部門
役職名	データ管理室長 多施設データ管理室長	資格	看護師

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	<必要な知識・経験を有する根拠> 平成10年12月よりデータマネージャーとしてJCOGデータセンターが支援するJCOG試験のデータ管理および中央モニタリングを実施した。平成14年4月よりチームマネージャーとして各試験の管理、実務を行った。症例報告用紙（CRF）設計、データベース設計、データ管理および中央モニタリングを実施した。中央モニタリングでは集計結果のみでなく適格性・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する品質管理を行った。また、院外における活動としてデータマネジメントに関する講演等も実施した。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実施している。 <専従であることの説明> 診療部門とは指揮命令系統が異なる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、JCOGデータセンター データマネジメント部門チーフとして、計画中・実施中・追跡中合わせて80-90のJCOG試験のプロトコル作成支援・CRF設計・データベース設計・データ管理・モニタリング・結果公表支援を主として実施してきた。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実施している。その他の業務との兼任はない。
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： 標準業務手順書（SOP）の内容： <医師主導治験のデータ管理支援に関する手順書> GRS-SOP-DM-001 EDCを利用したデータマネジメント ・DM計画書策定 ・統計解析担当者との事前協議 ・EDCシステムのバリデーション実施 ・ヘルプデスク解説準備 ・ユーザー登録 ・データ入力・修正 ・進捗管理 ・eCRFのレビュー ・SDV ・コーディング ・マニュアルチェック ・ロジカルチェック ・クエリ ・電子署名 ・電子署名実施後のデータ修正 ・データ固定 ・ユーザーの無効化 ・統計解析へのデータの受け渡し ・固定解除 ・クロージング ・サーバーのクロージング ・記録の保存	

- ・データマネジメント報告書策定

CRS-SOP-DM-002 EDCシステムのバリデーション

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

CRS-SOP-DM-003 EDCシステムのユーザーの登録、変更

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

CRS-SOP-DM-004 EDCシステムのユーザーの教育実施

- ・教育の内容
- ・教育の実施手順

CRS-SOP-DM-005 EDCのヘルプデスク

- ・EDCシステム利用に関する問い合わせ対応

CRS-SOP-DM-006 中央モニタリング

- ・中央モニタリング概要
- ・中央モニタリングレポート作成

CRS-SOP-DM-007 データマネジメント

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

- ・ データマネジメント報告書の作成および承認
 - 業務結果の取りまとめ
 - データマネジメント報告書の作成および承認

<多施設共同試験のデータ管理支援に関する手順書>

JCOG-SOP-DM-001 データマネジメント部門概要

- ・ 業務

JCOG-SOP-DM-004 EDCシステムの構築

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

JCOG-SOP-DM-005 EDC Web登録へのヘルプデスク

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

JCOG-SOP-DM-007 ロスター管理

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

JCOG-SOP-DM-008 IRB

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

JCOG-SOP-DM-009 患者登録

- ・ Web登録システムの UAT 実施
- ・ ヘルプデスク担当
- ・ ユーザーの登録
- ・ 登録開始/登録一時停止/再開/終了手順
- ・ 患者登録
- ・ 登録時のデータ修正
- ・ 重複登録の処理
- ・ 誤登録の処理
- ・ 同意撤回の処理
- ・ 不適格の処理
 - 患者登録を可能にするための患者登録システムを構築する手順、個々の患者を各試験

に登録する手順、事後に判明した誤ったデータの修正手順、誤って登録が行われた際
や不適格が判明した際の登録システムの情報の修正手順

JCOG-SOP-DM-010 EDCを利用したデータマネジメント

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

JCOG-SOP-DM-011 データマネジメント

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

JCOG-SOP-DM-012 中央モニタリング

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

安全管理のための体制

①医療に係る安全管理のための指針の整備状況	☒ 有・無
・指針の主な内容： 1) インフォームド・コンセントについて 2) 意識改革及び啓発を図るための教育・研修及び講演会について 3) インシデント・アクシデント報告と再発防止策の実施について 4) アクシデント発生時の対応について 5) 患者等からの医療に係る苦情・相談の対応について 6) 前述の1) から5) を遂行するための組織及び体制について 7) 本指針の患者・家族への提示等による周知について	
②医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（ ☒有・無 ） ・開催状況：年12回 ・活動の主な内容： 医療安全管理室へ報告されるインシデント・アクシデント事例、有害事象事例について、月1回医療安全管理部会で原因分析や再発防止対策、業務改善事項の検討をしている。その後、病院長が委員長である医療事故等防止対策委員会（月1回）に報告・承認後、決定事項を医療安全担当副院長から、リスクマネージャー・サプリスクマネージャー会議（月1回）にてリスクマネージャー・サプリスクマネージャーに伝達し、所属職員に周知徹底を図っている。	
③医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年2回
・研修の主な内容： ＜全職員研修：医療安全講演会＞ 第1回「他病院における医療安全管理活動の概要」（H28.7.26） 第2回「解説 インシデント事例集～過去の事例から学び、危険予知能力を高めよう～」（H28.10.18） * 年2回受講率 100%（DVD上映・閲覧含む） ＜その他 勉強会＞ 「MRI磁場体験研修」「一次救命処置研修」「特定機能病院承認要件見直しに係る医療安全研修会」等、各部門と協力し、個別に勉強会を計7回実施。	
※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。	
④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	
・医療機関内における事故報告等の整備（ ☒有・無 ） 医療安全管理体制の確立・医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、医療事故等防止安全管理規程を定め、医療事故等防止対策委員会、医療安全管理部会を設置。また、各診療科・各看護単位・各部門にリスクマネージャーを配置している。インシデント・アクシデントが発生した場合は、電子カルテにログインして起動するインシデント報告分析支援システム（略称CLIP；有害事象報告を含む）を通じて、各部署より医療安全管理室に報告される体制。 ・その他の改善のための方策の主な内容： リスクマネージャー・サプリスクマネージャー会議での説明・指示・伝達（月1回） インシデント防止目標の提示（隔月） 医療安全ニュースの発行（月1回） 職員全員参加の研修会の実施（年2回） 医療安全ポケットマニュアル（約200頁からなり、全職員携行を義務付け）の年1回の更新事例集の発行（年1回）	
○過去3年間の報告件数（インシデント・アクシデント）：	

(様式第7)

平成28年度 4012件 平成27年度 3547件 平成26年度 3220件 ○過去3年間の報告件数（診療関連重篤有害事象）： 平成28年度 282件 平成27年度 278件 平成26年度 113件			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			☒ 有・無
氏名		所属	医療安全管理室/臨床研究支援室/ 消化管内科
役職名	臨床研究安全管理担当	資格	医師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	・ がん薬物療法専門医として消化管を中心とした腫瘍内科の診療を行っている。 ・ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構での勤務（平成21年1月1日～平成25年7月31日）で、医薬品の安全性評価を行った経験を持つ。 ・ 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ている。 ・ 企業治験の治験責任医師・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。		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			☒ 有・無
氏名	① ②	所属	①薬剤部/医療安全管理室/ 臨床研究支援室 ②医療安全管理室/胃外科
役職名	① 特定臨床研究 医薬品管理者 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平成25年4月より当院において治験及び臨床研究に関する調剤に従事し、平成26年4月より治験薬管理補助業務を2年間担当した。平成28年4月より当院薬剤部にて特定臨床研究医薬品管理者として業務を行っている。 ②平成26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。院内の機器管理状況、研修状況、機器の安全使用に関する情報の把握、検討を責任者として管理している。		

⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： 臨床研究に関する安全管理に関し、下記の内容を含む規定を整備している。 【既定の主な内容】 1) 目的、2) 適用範囲、3) 役割と責任、4) 業務手順（①臨床試験の実施に伴う安全性情報の取扱い手順、②臨床研究に関連した医療行為に起因するインシデント・アクシデント情報の取扱い手順、③臨床研究に関連した医療行為以外に起因する不適切事案の取扱い手順、④その他の臨床研究の安全管理に関する情報の取扱い手順、⑤安全管理情報の分析結果と報告、⑥臨床研究に専用で使用する医薬品の安全管理手順、⑦臨床研究に専用で使用する医療機器の安全管理手順）、5) 記録類の保管、6) 付則	
⑧医療安全管理責任者の配置状況	☒ 有・無
医療安全管理責任者による医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括状況 医療安全管理責任者として、医療安全担当副院長を任命済み。 医療安全管理室の室長と医療機器安全管理責任者を兼務し、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から、報告を受ける体制が構築されている。	
⑨医薬品安全管理責任者の業務実施状況 - 医薬品に関する情報の整理・周知に関する業務の状況 医薬品情報の収集・管理・提供は主として薬剤部医薬品情報管理室にて行っており、周知は定期的（月1回）な医薬品情報誌の発行、（年1回）医薬品集の発行、タイムリーなお知らせ文書の発行等を、印刷物・メール・イントラネット掲載等を利用して行っている。 - 未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 院内で使用する医薬品は薬剤部で一元管理する体制をとっており、医薬品の適応外使用については、薬事委員会（適応外使用小委員会）で審査・報告等を行い、病院長の許可を得て使用をしている。未承認医薬品の使用については、高難度新規医療技術等評価委員会（未承認薬使用小委員会）で審査・報告等を行なう体制としている。また、平成28年10月より、未承認医薬品使用、適応外使用、禁忌の使用について、所定の手続きを行っていない処方例について、薬剤師が把握した情報を集約する体制を整えた。 - 担当者の指名の有無（☒有・無） 医薬品情報の収集・管理・提供及び治療における医薬品の適応外使用については、その業務を薬剤部医薬品情報管理室で担い、未承認医薬品の使用については診療の質管理室が担っている。それらの主な担当責任者を副薬剤部長（医療安全管理室専従・診療の質管理室併任）としている。	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ 有・無
- 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無（☒有・無） 規程の主な内容： 1) 目的、2) 患者に説明する義務、3) 説明義務内容、4) 治療・検査等に関する義務、5) 入院・退院に関する説明、6) 療養指導の説明、7) 治療効果の説明、8) 説明の担当者、9) 説明の相手方、10) 説明の留意点、11) 説明・同意文書の書式、11) 文書の記録と管理、12) IC後の対応、13) 同意取得が困難な場合、14) 診療録への記載 - 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。	

(様式第7)

⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ 有・無
・活動の主な内容： 診療情報管理室において、退院時要約を含む診療録等の確認・管理を行い、診療統計の一部の算出を行っている。 診療情報管理委員会において、診療録の監査を行っている。	
⑫医療安全管理部門の設置状況	☒ 有・無
・所属職員：専従（6）名、専任（ ）名、兼任（4）名 うち医師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（3）名 うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（1）名 うち看護師：専従（3）名、専任（ ）名、兼任（ ）名 うち診療情報管理士：専従（1）名 うち事務員：専従（1）名 * 医師の専任配属については、現在検討中（平成32年3月目途）。 ・各部署のリスクマネージャー：80名 ・活動の主な内容： 1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査 （定期的な現場の巡回・点検、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 ※ 平成28年改正省令附則第5条第1項及び第2項の規定の適用を受ける場合には、専任の医療に係る安全管理を行う者が基準を満たしていることについて説明すること。	
⑬高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	
・高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の設置の有無（☒有・無） ・高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無（☒有・無） ・規程の主な内容： 「高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程」 ・高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品（以下「高難度新規医療技術等」という。）を用いた医療の適正な提供を図る ・小委員会による検討事案 1件 承認（平成29年5月15日） ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無（☒有・無）	

(様式第7)

・高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ 有・無)					
⑭未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況					
・未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の設置の有無 (☒ 有・無) ・未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、従業者が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等の使用条件を定め使用の適否等を決定する部門が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ 有・無) ・規程の主な内容： 「高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程 ・高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品（以下「高難度新規医療技術等」という。）を用いた医療の適正な提供を図る ・小委員会による検討事案 1件 承認（平成29年4月17日） ・規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ 有・無) ・未承認新規医薬品等評価委員会の設置の有無 (☒ 有・無)					
⑮監査委員会の設置状況					☒ 有・無
・監査委員会の開催状況：年2回（平成29年度6月実施、次回 平成30年2月予定） ・活動の主な内容： 1) 医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療事故等防止対策委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、その他監査委員会として必要と認めるものの業務の状況について病院長、その他監査委員会として必要と認めるものから報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施する。 2) 必要に応じ、理事長又は病院長に対し、医療に係る安全管理についての是正措置を講ずるよう意見表明を行う。 3) 1) 及び2) に掲げる業務について、その結果を公表する。 ・監査委員会の業務実施結果の公表の有無 (有・ ☒ 無) ・委員名簿の公表の有無 (☒ 有・無) ・委員の選定理由の公表の有無 (☒ 有・無) ・公表の方法：病院ホームページ					
監査委員会の委員名簿及び選定理由（注）					
氏名	所属	委員長 (○を付す)	選定理由	利害関係	委員の要件 該当状況
大西 真	国立国際医療研究センター 病院長	○	特定機能病院の 医療安全体制に 精通	有・ ☒ 無	1
田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士		法律関係に精通	有・ ☒ 無	1
眞島 善幸	NPO法人 パンキャンジャパン代表		患者団体の役員 として医療問題 に精通	有・ ☒ 無	2
荒井 保明	国立がん研究センター 理事長特任補佐		当院の前病院長 として院内診療 ・医療安全管理体	☒ 有・無	1

(様式第7)

長谷川 博	国立がん研究センター 統括事務部長	制を熟知 当院の統括事務 部長として病院 の体制・組織等に 精通	☒ 有・無	3
-------	----------------------	--	---	---

(注) 「委員の要件該当状況」の欄は、次の1～3のいずれかを記載すること。

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

⑯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 ・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：平成28年度392件 ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況： - インシデント・アクシデント報告：平成28年度4012件 - 有害事象報告：平成28年度282件 ・医療安全管理委員会の活動の主な内容 死亡症例については、平成27年6月12日から、医事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してもらう仕組みを構築した。その後、リストをもとに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、複数の副院長によるカルテレビュー結果を病院長へ報告している。再調査となった場合、診療科への確認と医療安全管理部会での分析・対策立案を経て、医療事故等防止対策委員会へ報告・審議となる。 重大事例については、医療安全管理室での説明・同意書の有無や診療内容の確認し、医療安全管理部会での分析・対策立案を経て、医療事故等防止対策委員会へ報告・審議となる。 死亡症例、重大事例とも、医療事故等防止対策委員会にて承認された対策は、病院長による関係診療科への指導や、医療安全担当副院長からリスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議にて伝達し、職員に周知徹底を図る体制となっている。
⑰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 ・他の特定機能病院への立入り (☒有 病院名：平成30年1月予定 順天堂大学病院順天堂医院) ・他の特定機能病院からの立入り受入れ (☒有 病院名：平成29年11月予定 順天堂大学病院順天堂医院) ・技術的助言の実施状況 ・その他、平成26年から国立高度専門医療研究センターの病院間で医療安全相互チェックを現在も継続的に実施している。
⑱医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口の状況 ・情報提供を受け付けるための窓口の設置の有無 (☒有・無) ・窓口を提供する情報の範囲、情報提供を行った個人を識別することができないようにするための方策その他窓口の設置に関しする必要な定めの有無 (☒有・無) ・窓口及びその使用方法についての従業者への周知の有無 (☒有・無)
⑲職員研修の実施状況

(様式第7)

・研修の実施状況

＜全職員研修：平成28年度医療安全講演会＞

第1回「他病院における医療安全管理活動の概要」(H28.7.26)

第2回「解説 インシデント事例集～過去の事例から学び、危険予知能力を高めよう～」
(H28.10.18)

*年2回受講率 100% (DVD上映・閲覧含む)

＜その他 勉強会＞

「MRI 磁場体験研修」「一次救命処置研修」「特定機能病院承認要件見直しに係る医療安全研修会」等、各部門と協力し、個別に勉強会を計7回実施。

- ・教育研修の効果測定については、e-learning（当院の教育履修管理システム）を活用し、研修内容の理解度テストを実施している。

※規則第9条の25第4号ハにおいて引用する規則第9条の23第1項第14号に規定する職員研修について記載すること。

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	☒ 有・無
・指針の主な内容： 1. 感染対策の基本的考え方 2. 院内感染対策体制の整備 - 院内感染対策委員会、感染制御室、感染対策チーム、感染制御室長、院内感染管理者、感染制御室専任医師の設置について 3. 職員に対する研修に関する基本方針 4. 感染症の発生状況の報告に関する基本方針 5. 院内感染発生時の対応に関する基本方針 6. 患者等への情報提供と説明に関する基本方針 7. その他、院内感染対策推進のために必要な基本方針 について	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 12 回
・活動の主な内容： - 院内感染発生動向の監視と効率的な院内感染対策が実施できるように、感染制御室および感染対策チームの活動支援を行う。 - 感染制御室、感染対策チームで検討した課題や提案された事項について審議、決定を行う。	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年 2 回
・研修の主な内容： <全職研修：院内感染対策講演会> 第1回「感染制御の基本と最近のトピックス」(H28.5.28) 東京医療保険大学副学長 大久保憲 先生 第2回「感染上重要な病原体とその対策」(H28.11.7) 当院感染制御室 馬場尚志 感染制御室長 延べ参加人数 2,554名、受講率：第1回100%、第2回100% (インターネット視聴・DVD視聴を含む) <その他> 実技確認の機会として「感染対策実技トレーニング」(年4回および各部門での開催)など	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
・病院における発生状況の報告等の整備 (☒有・無) - 院内感染上重要な病原体の検出時には、微生物検査室から担当医とともに感染制御室に電話連絡され、患者の状態を把握後、当該部署に必要な対応について指示している。 - 病院長には週に2回、感染制御室長もしくは院内感染管理者が院内の状況を日報として報告している。これらをまとめ毎月の感染対策委員会に報告している。 - アウトブレイクが疑われた場合は、速やかに調査・状況把握を開始し、必要に応じて臨時院内感染対策委員会を招集するとともに、全職員対象メールやリスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議を通じて院内全体に対応を周知する体制としている。 - 重大なアウトブレイク発生時などには、保健所など外部機関に報告・相談し、速やかな終息および再発防止を図る体制となっている。 ・その他の改善のための方策の主な内容： - 流行性ウイルス性疾患について職員におけるワクチンポリシーを整備し、抗体検査結果およびワクチン接種状況を把握するとともに、抗体価が基準を満たさない職員に対するワクチン接種を推進している。 - 院内PHSによ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、抗菌薬適正使用を推進している。	

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年3回
・研修の主な内容： ・ハイリスク薬について (2016/ 7/21 18:00～) ・当院における未承認・適応外・禁忌の取扱いと管理について (2016/11/22 18:00～) ・注射薬配合変化、簡易懸濁法 (2017/ 2/6 18:00～)	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・手順書の作成 (有・無) ・業務の主な内容： ・薬事委員会による医薬品の採用検討と採用薬整理 ・医薬品の適正な購入及び各種規制を遵守した適正な管理 ・病棟常備薬の適正な配置と保管・管理状況の把握および指導 ・外来及び入院患者の処方薬の調剤及び指導 ・入院患者への医薬品の使用 ・医薬品情報の収集・管理・提供 ・持参薬鑑別による情報収集と管理 手順書に基づく業務の実施状況の確認 (院内の医薬品使用状況の確認) ・月1回の病棟担当薬剤師と看護師長等による確認 ・週1回の医療安全管理室専従薬剤師による院内各部署ラウンドによる確認 ・年1回の医薬品安全管理責任者による確認 (医薬品安全管理責任者への報告) ・チェックリストによる確認及び口頭報告 ・医薬品安全管理責任者自ら医薬品の使用状況、情報の周知状況を確認している。	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： ・病棟薬剤師による各病棟への医薬品安全使用に関する情報周知の徹底 ・安全性速報(ブルー・イエロー・レター)の院内周知の徹底 ・薬剤部HP・コンテンツの改善 ・投与時に注意が必要な薬剤に対する注意喚起を目的とした薬袋のコメント表記の工夫 ・複数規格のある薬剤の規格の取り違え防止を目的とした表示名称の工夫 ・同種同効薬の採用に際し、安全使用を目的として力価・包装等の院内資料を作成し配布 ・調剤(分包紙等)の文字サイズとレイアウトを医療安全の観点から変更 ・ハイリスク薬に対する注意喚起のため、処方箋表記と院内配置薬の表示を変更してハイリスク薬であることを明示 ・後発医薬品への切り替えに当たり、安全使用を目的として医薬品名の表示に先発医薬品名を付記 ・職業曝露防止や適正な無菌混合調製を目的とした、休日体制下での抗がん剤無菌調製業務の実施 ・適応外使用の把握及び申請における管理 ・院内製剤の採用検討及び各科共通部分の同意説明文書作成 ・レジメン審査の管理 ・医薬品マスター(HIS、部門システム)の作成、削除、変更	

(様式第7)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

<放射線部門>

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☒ ・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年3～4回
・研修の主な内容： 新規導入医療機器設置後、定期点検後、バージョンアップ後について、使用方法、注意点、管理方法について実施	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (☒・無) ・保守点検の主な内容： 職員による日常点検実施と、メーカーによる定期点検の計画・実施・報告	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (☒・無) ・その他の改善のための方策の主な内容： メーカーによる定期点検の実施・職員による日常点検状況の把握 修理・故障報告件数・内容のデータ管理 PMDAメディアナビ、医薬品医療機器等安全性情報(厚労省)、機器メーカーより安全性に関する緊急通知等を入手次第、関係職員への報告体制をとっている 使用マニュアルの改訂 勉強会の実施 PMDAへの報告 医療安全管理室と連携し、MRI磁場体験の開催 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	☒ ・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4～5回
・研修の主な内容： 新規検査機器導入時の院内研修、検査機器の保守点検・消耗品交換・不具合発生時の対応等に関するメーカー研修などを実施。	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (☒・無) ・保守点検の主な内容： ISO15189:2012規格に準じたメーカーによる定期点検計画の実施・作業報告書の保管 スタッフによる日常点検の実施および実施記録の保管	

(様式第7)

④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (☒ 有 ・ 無) ・その他の改善のための方策の主な内容 : 1) 日常点検の実施 2) 定期点検の実施 3) 機器操作手順書の整備・改訂 4) 日当直業務実施のためのトレーニング 5) 勉強会の実施	

<臨床工学部門>

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☒ 有 ・ 無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年105回
・研修の主な内容 : 補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動器等の特定保守管理機器を中心に研修計画を立て、使用方法、管理方法、注意事項、不具合対応について実施。新規導入医療機器についても導入時、バージョンアップ後等必要に応じて実施。	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・医療機器に係る計画の策定 (☒ 有 ・ 無) ・保守点検の主な内容 : 除細動器、人工呼吸器、補助循環装置、血液浄化装置、電気メス、シリンジ・輸液ポンプ、モニター等について、機器購入時に計画を立て、臨床工学技士またはメーカーによって日常点検、定期点検を実施。	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医療機器に係る情報の収集の整備 (☒ 有 ・ 無) ・その他の改善のための方策の主な内容 : PMDAやメーカー、医療安全管理室より情報を収集し、勉強会(説明会)の開催、ニュース(医療安全とICTと協力)発行、使用マニュアル改訂、現場管理者へ通知、各会議等で周知して改善している。	

特定臨床研究の倫理的及び科学的な妥当性に関する審査体制

①倫理審査委員会の設置状況	☒ 有・無																																	
他の医療機関の審査について： 平成26年度まで／当センター研究者が主たる研究者を務める研究計画に限定して審査を実施。 平成27年度から／その制限を見直し、これまでの審査経験を活かした高度な審査機能を提供するために、がん領域研究に特化してセンター外からの審査申し込みも受け入れ開始 平成28年度から／依頼審査の受け入れ手順を整備し、依頼機関との覚書締結を開始。共同研究グループと連携し、参加機関に中央審査の利用を積極的に働きかけ、中央審査を推進。他機関が代表機関の研究計画であって、代表機関が設置する倫理審査委員会が依頼審査を受け入れている場合、審査委託の推奨開始。 審査資料の登録と審査での意見回答のやり取りにWEBシステムを導入。 平成29年度から／審査依頼の推進と効率化のために、依頼機関との契約締結について、機関毎の包括契約を可能とし、研究計画毎の契約からの移行を推奨開始。契約の手続き（決裁）にWEBシステムを導入。依頼審査にかかる手続きの迅速化を図る。 審査の頻度及び効率性について： ＜審査の頻度＞ ・ 全委員による合議審査は、原則として月1回開催（2016年度より原則月2回開催） ・ 必要に応じて臨時招集し、審査を実施 開催実績： <table border="0"> <tr> <td>2013年度</td> <td>2013年4月18日</td> </tr> <tr> <td rowspan="12">(計13回開催)</td> <td>2013年5月28日</td> </tr> <tr> <td>2013年6月27日</td> </tr> <tr> <td>2013年7月25日</td> </tr> <tr> <td>2013年8月22日</td> </tr> <tr> <td>2013年9月26日</td> </tr> <tr> <td>2013年10月31日</td> </tr> <tr> <td>2013年11月28日</td> </tr> <tr> <td>2013年12月19日</td> </tr> <tr> <td>2014年1月30日</td> </tr> <tr> <td>2014年2月27日</td> </tr> <tr> <td>2014年3月10日</td> </tr> <tr> <td>2014年3月20日</td> </tr> <tr> <td>2014年度</td> <td>2014年4月24日</td> </tr> <tr> <td rowspan="10">(計12回開催)</td> <td>2014年5月22日</td> </tr> <tr> <td>2014年6月26日</td> </tr> <tr> <td>2014年7月24日</td> </tr> <tr> <td>2014年8月21日</td> </tr> <tr> <td>2014年10月2日</td> </tr> <tr> <td>2014年10月23日</td> </tr> <tr> <td>2014年11月27日</td> </tr> <tr> <td>2015年1月22日</td> </tr> <tr> <td>2015年2月26日</td> </tr> <tr> <td>2015年3月26日</td> </tr> <tr> <td>2015年度</td> <td>2015年4月23日</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">(計12回開催)</td> <td>2015年5月21日</td> </tr> <tr> <td>2015年6月25日</td> </tr> </table>		2013年度	2013年4月18日	(計13回開催)	2013年5月28日	2013年6月27日	2013年7月25日	2013年8月22日	2013年9月26日	2013年10月31日	2013年11月28日	2013年12月19日	2014年1月30日	2014年2月27日	2014年3月10日	2014年3月20日	2014年度	2014年4月24日	(計12回開催)	2014年5月22日	2014年6月26日	2014年7月24日	2014年8月21日	2014年10月2日	2014年10月23日	2014年11月27日	2015年1月22日	2015年2月26日	2015年3月26日	2015年度	2015年4月23日	(計12回開催)	2015年5月21日	2015年6月25日
2013年度	2013年4月18日																																	
(計13回開催)	2013年5月28日																																	
	2013年6月27日																																	
	2013年7月25日																																	
	2013年8月22日																																	
	2013年9月26日																																	
	2013年10月31日																																	
	2013年11月28日																																	
	2013年12月19日																																	
	2014年1月30日																																	
	2014年2月27日																																	
	2014年3月10日																																	
	2014年3月20日																																	
2014年度	2014年4月24日																																	
(計12回開催)	2014年5月22日																																	
	2014年6月26日																																	
	2014年7月24日																																	
	2014年8月21日																																	
	2014年10月2日																																	
	2014年10月23日																																	
	2014年11月27日																																	
	2015年1月22日																																	
	2015年2月26日																																	
	2015年3月26日																																	
2015年度	2015年4月23日																																	
(計12回開催)	2015年5月21日																																	
	2015年6月25日																																	

2015年7月23日
 2015年8月27日
 2015年9月17日
 2015年10月22日
 2015年11月26日
 2015年12月24日
 2016年1月21日
 2016年2月25日
 2016年3月24日
 2016年度
 (計17回開催) 2016年4月21日
 2016年5月26日
 2016年6月23日
 2016年7月7日
 2016年8月10日
 2016年8月25日
 2016年9月8日
 2016年9月29日
 2016年10月27日
 2016年11月10日
 2016年11月24日
 2016年12月8日
 2016年12月22日
 2017年1月5日
 2017年1月19日
 2017年2月23日
 2017年3月9日

<審査の効率性>

- 研究計画内容に則した審査レベル(合議審査/迅速審査)を運用基準に基づき委員と事務局が協働して適切に判断し、指針に則した(過剰でも過少でもない)審査を実施し、限られたリソースの中での効率的な審査に努めている。その結果、過去4年度に研究許可となった課題のうち、合議審査となった件数は以下の通り。

研究許可年度	合議審査	迅速審査	付議不要	総計
H25	91	177	72	340
H26	69	229	102	400
H27	44	311	-	355
H28	39	383	-	422

研究許可年度	介入	侵襲	合議審査	迅速審査	付議不要	総計
H25	有	有	62	22		84
		無	6	4		10
	無	有	13	10		23
		無	9	140	68	217
H26	有	有	47	21		68
		無	0	5		5
	無	有	13	21		34
		無	9	182	102	298
H27	有	有	36	32		68
		無	2	1		3

	無	有	6	36	42
		無		242	242
	有	有	30	31	61
		無	2	3	5
H28	無	有	6	35	41
		無	1	314	315

- ・ 審査は、適用となる倫理指針と審査レベルの目途をつけないことには開始できないため、審査に先立ち委員会事務局が適用指針と審査レベルを「仮判断」する「前捌き」を行い、その仮判断に則して審査を開始するが、審査担当委員が適用指針と審査レベルの適切性の最終判断を行う流れとすることにより、指針に則し且つ迅速な審査開始が可能な体制としている。時に委員会事務局による判断が間違っている場合は、審査過程で軌道修正を行っている。
- ・ 委員会事務局による「前捌き」は、研究許可申請書(研究倫理審査委員会標準業務手順書:様式1)に適用指針と審査レベルを判断するに必要な情報として各種の研究属性等に関する項目を設け、この記載内容を参考に研究計画書等の申請資料を読み込むことにより行っている。仮判断するに情報が足りないもしくは記載内容に不整合があれば、申請者に事実確認をした上で仮判断をしている。
- ・ 合議審査が必要な場合(新規計画申請、変更申請共)、委員全員による審査に先立ち、研究倫理審査委員会の審査を円滑に行うために、医学、薬学の専門的立場から、研究の科学的な妥当性と実効性についての調査を行うことを目的に予備調査を行っている。予備調査では、予備調査員2名が査読した意見を予備調査担当委員が取りまとめ、申請者に指摘をして必要な修正を求めている。この予備調査のステップを踏むことにより、完成度の低い研究計画書に対して委員全員が審査を行うことを回避している。なお、一定の完成度であることが客観的に確認できるケースにおいては、予備調査を免除する場合もある。後述するJCOG試験については、JCOGプロトコル審査委員会の審査資料を申請資料に含めることにより、予備調査を免除している。
- ・ WEB研究倫理審査システムを導入し、合議審査当日の審議を除き、すべてWEBシステム上にて審査を実施し、記録を保管
- ・ WEBシステムの導入により、印刷物を作成・配布する手順を割愛できるなど、審査の迅速化・効率化に寄与
- ・ JCOG試験はプロトコル作成の前段階(コンセプト作成)でも、JCOG内の委員会(JCOGプロトコル審査委員会)で審査を受ける。臨床研究支援部門のスタッフは、コンセプト作成段階から事前相談やコンセプト作成支援を行い、JCOG運営委員会で承認されプロトコル作成段階でもプロトコル作成支援を行い、プロトコルの質を高めることに寄与している。
- ・ 中央病院の研究者が主導して行う単施設または少数の多施設共同研究の支援についても、2015年4月より開始した。具体的には、臨床研究支援部門のスタッフによるコンサルテーションシステム、中央病院の各診療科から選出された委員によるpeer review式のコンセプト評価を行うことにより、コンセプト段階から質の底上げを行っている。

倫理審査の質の向上に向けた取組：

審査事例を蓄積し、同じ条件の審査を行う際は委員並びに事務局間で共有し、審査の一貫性を維持するよう努めるとともに、研究の多様性や研究環境の変化に応じた審査事務を行うよう、多方面(規制、研究者等)からの情報収集に取り組んでいる。

②専従の倫理審査委員会に係る事務を行う者を2名以上配置すること

☒有・無

氏 名



所 属

研究支援センター被験者保護室

(様式第7)

倫理審査委員会の事務を行うのに必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	- 研究倫理審査委員会の事務を行う者は、他部門との兼務はなく、被験者保護室専従 - 被験者保護室内業務分担に基づき、中央病院担当として専従 - 委員会の事務を行うに必要な知識は、被験者保護室の内部研修、センターが行うがん臨床研究セミナー(研究倫理セミナー含む)、委員会における委員・事務局向けミニレクチャー、On the Job Training、自己学習、外部研修会への参加を通して習得 - 業務経験及び研修歴は以下の通り。 倫理審査委員会事務局業務経験： 8.0年 研修歴： 東京CBEL生命・医療倫理学入門コース(2016年) ゲノムリサーチコーディネーター認定取得(2015年) 日本臨床試験学会年会(2015年) 研究倫理支援者懇談会(2013年)
氏 名	
所 属	研究支援センター被験者保護室
倫理審査に必要な知識・経験を有すること及び専従であることの説明	- 研究倫理審査委員会の事務を行う者は、他部門との兼務はなく、被験者保護室専従 - 被験者保護室業務分担に基づき、中央病院担当として専従 - 委員会事務を行うに必要な知識は、被験者保護室の内部研修、センターが行うがん臨床研究セミナー(研究倫理セミナー含む)、委員会における委員・事務局向けミニレクチャー、On the Job Training、自己学習、外部研修会参加により習得 - 業務経験及び研修歴 倫理審査委員会事務局業務経験： 2.0年 医療・研究関与歴： CRC経験7年(SMOにて治験審査委員会事務局業務含む) 研修歴：東京CBEL生命・医療倫理学入門コース(2016年) 日本臨床試験学会年会(2016年) 保有資格：臨床検査技師 JSCTR認定GCPパスポート認定(2015年) ゲノムリサーチコーディネーター認定(2016年)
③倫理審査委員会の規程・手順書の整備状況	☒ 有 ・ 無
規程・手順書の主な内容： ＜研究規程＞ - 法令・ガイドラインに対応した体制性整備の責務は理事長及び病院長等の組織長にある旨の規定 - 倫理指針に対応した研究審査委員会は理事長が設置する旨の規定 - 職員に限らず当センターで研究を行う者は、センターの研究行動規範に基づき研究を行う旨の規定など ＜研究倫理審査委員会標準業務手順書＞ - 委員会の運用規定 - 審査種別ごとの手順など ＜研究審査委員会共通予備調査会標準業務手順書＞ - 軽微な侵襲を超える研究の申請時に、審査開始前に行う予備調査に関する手順など	

(様式第7)

- (注) 1 倫理審査委員会については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める構成である場合に「有」に○印を付けること。
- 2 倫理審査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⑪-1, 2、㉑)

特定臨床研究に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法に関する審査体制

①利益相反委員会の設置状況		有・無	
利益相反に関する審査の質の向上に向けた取組： ・ 「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」他、関連する米国臨床腫瘍学会（ASCO）のCOIガイドライン改定等に合わせてCOI管理体制の見直しなどを随時行っている。 ・ 利益相反管理に関するセミナー等の積極的な参加によるCOIに関する新しい知識の導入を心掛けている。 ・ 求められる社会的規範水準の変化を常に意識し、審査基準の適正化（厳格化）を適時行っている。 ・ COI管理の質的・量的充実のためには、法律・研究倫理等の高度な知識と医療機関の研究推進に関する経験を有する人材を確保する必要がある。今回（平成29年4月1日より常勤）、法務博士（専門職）および博士（生命科学）の学位を有する中田はる佳氏を採用したことにより、研究倫理をはじめ法律と医療の接合領域における数多くの研究業績を持つ氏の高度な専門性と知見が、審査の質の向上に繋がっている。 ・ 平成29年度より、利益相反自己申告のWEB化への移行がされ、本格運用している。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、より慎重な審査が可能となっている。			
②利益相反委員会に係る事務を行う者の配置状況		有・無	
氏 名		所 属	産学連携・知財戦略室
利益相反委員会の事務を行うのに必要な知識及び経験を有することの説明	・ 当センター事務局業務経験約1年。着任後、COI自己申告ウェブシステムの構築や審査体制・基準の再構築を行った実績がある。事務局業務を効率化し、事務局2名で年間のべ3000名を超えるCOI審査を迅速かつ適正に行えるようマニュアルを整備した。 ・ 当センター着任までに、他ナショナルセンターや大学にて研究倫理を専門として研究活動を行うとともに、研究倫理コンサルテーション等の研究支援業務に従事しており、その一環として利益相反についても知識を有している。 ・ 当センター社会と健康研究センター生命倫理研究室を併任し、諸外国の文献調査や国内医療機関に対する利益相反管理状況の調査などを実施し、情報収集を行っている。また、臨床研究部会の傍聴など政策動向の把握にも努めている。 学位：法務博士（専門職）、博士（生命科学）		
③利益相反委員会の規程・手順書の整備状況		有・無	
規程・手順書の主な内容： <利益相反管理規程> 当センター研究者等の利益相反の適切な管理に関し、委員会の設置等必要な事項を定めている。 <利益相反委員会運営規程> 利益相反委員会の設置、運営並びに申告されたCOIの管理審査等の手順について必要な事項を定めている。 なお、研究倫理審査委員会と利益相反委員会の連携に係る臨床研究の利益相反管理の手順については、「研究倫理審査委員会標準業務手順書」第12条2項において、（研究倫理審査委員会の）「委員			

(様式第7)

は審査種別に則した意見連絡書を用いて審査意見を提出する。研究者個人の COI の視点での審査は、センターCOI 委員会と連携して COI 確認担当委員が担い、「利益相反に関する意見連絡書」にて意見を提出する。」と定められている他、「COI 委員会運営規程」第5条2項において「各委員会委員長等より依頼された審査の結果については、依頼元の各委員会委員長等ならびに理事長に報告する」と定められている。

<利益相反委員会事務局業務マニュアル>

利益相反委員会を円滑かつ効率的に稼働させるために、事務局の業務と手順を定めている。

(今年度から大幅に事務局業務を見直したため、細部は適宜改訂中である。)

(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⑫、⑬)

特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制

①専従の知的財産の管理及び技術の移転に係る業務を行う者			☒ 有・無
氏名		所属	産学連携・知財戦略室
役職名	産学連携・知財戦略係長	資格	博士(理学)
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	- 平成23年度から知的財産戦略に関する専門スタッフとしてセンター勤務 - 着任後より、特許管理体制の見直しと構築、技術の目利き等を通じて、支出が先行していたセンター全体の特許収支を黒字化に転じさせた実績 - 学際生命科学東京コンソーシアム、東京医科歯科大学主催「医療イノベーション推進人材育成プログラム」単位修了(およそ半年間の夜学)、大学技術移転協議会主催「ライセンス・アソシエイト研修(上級編)」単位修了などにより知識習得 - 法人化直後、過去3年間にわたり、センターの技術移転業務は東京大学TL0に委託されてきたが、その間、当該機能の内製化のための人員派遣、人事交流によって、東京大学TL0の役職員からOJT形式の協業をすることでシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識と経験を習得 - 中央病院で生じた知的財産の管理・活用についてはこの者が対応している。		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： <職務発明規程> (別添㉔) - 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程 - 具体的には、発明を成した職員等からセンターが特許等を受ける権利を承継することができることなどを定め、職務発明審査委員会の設置や、技術移転により得られた収入の発明者補償のあり方などを規定 <職務発明業務手順書> - 発明の届出から職務発明審査委員会による職務発明の認定、出願や契約、特許管理に関する手続きの流れなどを規定			

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

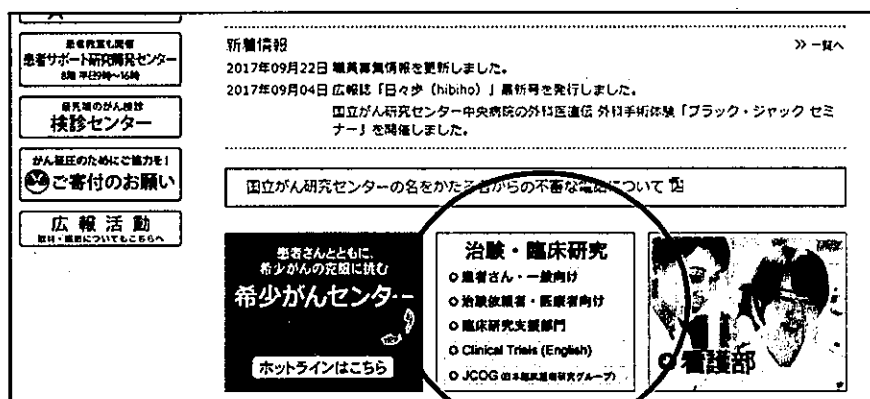
① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動

有・無

活動の主な内容：

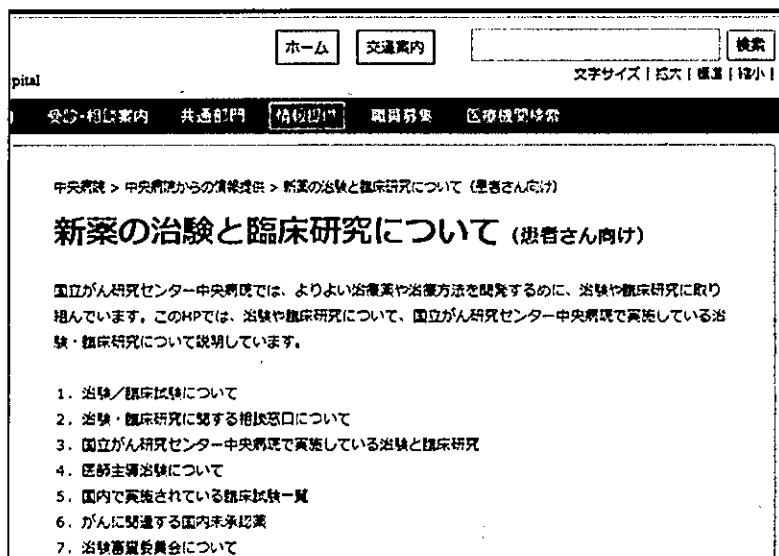
【HPを利用した活動】

国民、患者への普及啓発として、病院ホームページ（HP）を活用し、以下の取組を行っている。
 当院HPより「新薬の治験と臨床試験について（患者さん向け）」を公開している。



当院HPのトップページから、「患者さん・一般向け」等のカテゴリー化を行い、迷わず見れる工夫をしている。

http://www.ncc.go.jp/jp/nccch/info/clinical_trial/index.html



また、がん対策情報センターが作成している患者が全国で実施中の臨床試験、実施医療機関をがんの領域ごとに検索可能な「がん情報サービス 臨床試験について」のページに当院HPからリンクを張り、容易に検索可能にしている。

http://ganjoho.jp/public/dia_tre/clinical_trial/index.html

国立がん研究センター がん情報サービス **ganjoho.jp** 一般の方向けサイト

それぞれの
がんの解説

診断・治療 生活・療養 予防・検診 資料室 **がんの相談**

HOME > 診断・治療 > 臨床試験について

臨床試験について

より多くの患者さんに、よりよい治療を提供できるように、日々研究が進められています。現在行われている多くの薬や治療・診断法は臨床試験によって開発されたものです。こちらでは、患者さんやご家族が研究段階の医療を受ける前に知っておいていただきたいこととして、臨床試験の基礎知識や参加に関するQ&A、研究段階の医療について簡単にまとめた基礎知識、国内で行われている臨床試験の情報などを紹介しています。

- 臨床試験のQ&A:基礎知識
- 臨床試験のQ&A:参加に関して
- 研究段階の医療(臨床試験、治療など) 基礎知識
- 国内で行われている臨床試験の情報
- 臨床試験の申し込み情報(リンク集)

診断・治療

- がんの基礎知識
- がんの診断
- がんの治療方法
- 治療を受けるとき注意したいこと
- くすりの飲み方と注意点
- リハビリテーション
- 臨床試験について
- がん情報サービス参考文献リスト
- クリニカルパス(乳がん、手術リハビリテーション、血液・リンパ)

【パンフレット/小冊子を利用した活動】

- ① 「患者サポート研究開発センターパンフレット」：相談内容事例に臨床試験の内容を含む、治療・臨床研究に関する相談をしやすくしている。
- ② 「がんの臨床試験について知っていただきたいこと」：がんの臨床試験に参加を考えている方向けの小冊子：日本がん看護学会が発行しているが、当院看護師が作成に参加している。
- ③ 「がんの臨床試験をご存知ですか」：がんの臨床試験の一般的なことを記載
- ④ 「患者申出療養をお考えの方へ」：厚生労働省のパンフレットとは別に、当院で適用されることが予想される：がん治療における患者申出療養に関することを記載している。



【病院内での研究に関するパネル掲示】



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。 http://www.ncc.go.jp/jp/ncc/about/ct_policy.html ＜国立がん研究センター中央病院における臨床研究実施方針＞ 国立がん研究センター中央病院は日本のがん診療を担う中枢病院として、患者さんに最高の医療を提供するとともに、以下の方針のもとにがんに関する臨床研究を実施しています。 1. より優れたがんの予防、診断、治療を開発・評価するとともに、その成果がより速やかに日本ならびに世界の診療に生かされるよう、中央病院に限らず、国内外の社会的および科学的な意義を有する優れた臨床研究を支援し、これを実施します。 2. ご協力いただく患者さんの尊厳と人権を守ることを最優先し、すべての関係者が該当する国の法令やガイドラインを遵守します。 具体的には、 ・ 外部委員の方を含む研究倫理審査委員会において、倫理的・科学的観点から妥当と判断され、承認された臨床研究のみを行います。 ・ 患者さんへの負担、予測されるリスク、利益を総合的に評価し、患者さんの不利益が最小限となるよう最大限の配慮をするとともに、十分な説明を行い、患者さんの自由意志による同意を頂いた上で臨床研究に参加して頂きます。 ・ 患者さんの個人情報等の保護を遵守します。 ・ 研究の質と透明性を確保するため、治験・臨床研究運営委員会を設置し、病院内で実施されるすべての臨床研究を厳重に管理するとともに、研究不正を防止します。 私たちは、臨床研究は、将来のより良い診療に繋がるものであるとともに、参加された患者さんの希望や満足に繋がるものでなければならない、と考えています。 当院の臨床研究に対する取り組みに、ご理解とご協力をお願いいたします。	
③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 当院HP、「治験・臨床研究」の患者さん・一般向けにて、閲覧できるようにしている。 2. 治験・臨床研究に関する相談窓口について 治験や臨床研究について、ご相談がありましたら、当院相談支援センターにご相談ください。 電話などでは、現在の患者さんの病状、治療状態と正確に対応できませんので、病室に参加できる治験や臨床研究の紹介や参加できるかどうかなどの内容には回答できませんので、どうぞご了承ください。 相談支援センター こちら 受付時間 10:00～16:00（土、日、祝日を除く） 場所 8階・患者サポート研究開発センター 電話番号 03-3547-5293 ▲このページの先頭へ 3. 国立がん研究センター中央病院で実施している治験と臨床研究 ・ 国立がん研究センター中央病院で実施している治験（医師主導治験も含む） 072101 ・ 国立がん研究センター中央病院で実施している臨床研究 01 ▲このページの先頭へ 4. 医師主導治験について	

【治験】

当院で実施している治験等の内容を当院HPにて公表している。

http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/info/clinical_trial/chiken_index.html

中央病院・中央病院からの情報提供・治験の治験と治験について（患者さんの声）・国立がん研究センター中央病院で実施している治験等（医師主導治験も含む）

国立がん研究センター中央病院で実施している治験等（医師主導治験も含む）

このページには国立がん研究センター中央病院で行っている治験等の情報を掲載しています。掲載している情報は定期的に更新を行っていますが、常に最新の情報が掲載されているわけではございませんことをご了解ください。

治験等に参加いただくためには試験ごとに定められたさまざまな条件を満たす必要があります。そのためには、当院での診療や検査が必要となります。

治験等への参加を希望される方は、まずはあなたの主治医にご相談ください。そして、紹介状をご用意の上で、電話又はFAXにて初診予約をお取りいただき受診をしてください。

なお、電話などでは、現在の患者さんの病状、健康状態を正確に判断できませんので、治験等に参加できるかどうかなどの内容には回答できません。どうぞご了承ください。

・「受診と相談を希望される方へ」

治験試験番号	対象となる疾患	治験薬/薬名	治験の種類	治験責任医師	試験状況
治験番号 (T4260)	SPM-011	BNCT30	第 II 相	成田 昌孝	登録中
治験番号 (T4229)	ニボルマブ	ニボルマブ	第 II 相	成田 昌孝	登録終了
治験番号 (T4300)	ニボルマブ	ニボルマブ	第 II 相	成田 昌孝	登録終了
治験番号 (T4300)	ニボルマブ	ニボルマブ	第 III 相	成田 昌孝	登録中
治験番号 (T4300)	ニボルマブ	ニボルマブ	第 III 相	成田 昌孝	登録中
治験番号 (T4321)	ニボルマブ	ニボルマブ	第 I / II 相	成田 昌孝	登録中
治験番号 (T4420)	ニボルマブ	ニボルマブ	第 I / II 相	成田 昌孝	登録中

治験番号	対象となる疾患	治験薬/薬名	治験の種類	治験責任医師	試験状況
乳がん (T4120)	オラパニン	オラパニン	第 III 相	水戸 清之	登録中

①公表内容

- ・ 対象となる疾患
- ・ 使用される治験薬名（一般名含む）
- ・ 治験の実施方法
- ・ 主な選択規準
- ・ 治験責任医師
- ・ 進捗（登録中もしくは登録終了）

【臨床研究】

当院で実施している臨床研究の内容をHPにて公表している。

http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/info/clinical_trial/pdf/ncch.pdf

国立がん研究センター中央病院で実施中の臨床研究

- ・ このページには国立がん研究センター中央病院で行っている臨床研究の情報を掲載しています。掲載している情報は定期的に更新を行っていますが、常に最新の情報が掲載されているわけではございませんことをご了解ください。

臨床研究に参加いただくためには試験ごとに定められたさまざまな条件を満たす必要があります。そのためには、当院での診療や検査が必要となります。参加を希望される方は、まずはあなたの主治医にご相談ください。そして、紹介状をご用意の上で、電話又はFAXにて初診予約をお取りいただき、受診をしてください。

・「受診と相談を希望される方へ」

なお、電話などでは、現在の患者さんの病状、健康状態を正確に判断できませんので、臨床研究に参加できるかどうかなどの内容には回答できません。どうぞご了承ください。

研究番号	研究課題名	URL	研究責任医師
2017.6.1 更新			
2004-066	脳腫瘍のゲノム・プロテオーム解析とその臨床応用を目指す多施設共同研究		成田 昌孝
2005-090	JCOG0504: 転移性脳腫瘍に対する、標準療育増・全脳照射と標準療育増・Salvage Radiation Therapy とのランダム化比較試験	http://clinicaltrials.gov/ct2/show/study?term=jco0504&rank=1	成田 昌孝

②公表内容

- ・ 対象となる疾患
- ・ 実施方法
- ・ 主な選択規準
- ・ 進捗（登録中もしくは登録終了）

(様式第7)

④当該病院が実施する特定臨床研究に関し、研究の対象者又はその家族からの相談に適切に応じる体制

有・無

相談窓口の設置状況：

当院相談支援センターを中心とし、詳細な治験の内容については臨床研究コーディネーター室に引き継ぎ、診療科で実施している臨床研究については各診療科の研究担当医師に引き継ぐ体制をとっている。

連絡先は、当院HPのトップページに表示している。

時間外窓口は、HP内の問い合わせ先に記載している。

院内にも相談支援センター入り口と病院エレベーターホールに表示している。



【主に治験】

当院HPの閲覧者からの問い合わせを受け、相談担当者を常設している。

- ① 問い合わせ先（設置場所）：中央病院治験管理室 問い合わせ担当 電話番号をHPに明示
- ② 相談対応時間：8：30～17：15
- ③ 担当者：CRC業務標準マニュアルに定める室長、主任、リーダーCRC
- ④ 責任者：臨床研究コーディネーター室長
- ⑤ 相談内容：当院治験参加希望、他院治験参加中の相談、他院での治験参加の意思決定相談、一般的な治験に関する相談など
- ⑥ 相談対応運用：対応時間、個人情報の取り扱い、守秘義務、責任者への報告、相談者が相談によって不利益を受けない配慮を行うことなどを定めたCRC業務マニュアルの「問い合わせ対応」を遵守し対応。
- ⑦ 相談後の相談情報の取り扱い：臨床研究コーディネーター室の共有システムに記録し、保管・管理。
- ⑧ その他：当院相談支援センターと連携を図り応じている。
- ⑨ 2016年年度の相談実績：114件

【主に臨床研究】

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

- ① 問い合わせ先等： 相談支援センター 受付（相談）時間、場所、電話番号、費用（無料）等をHPに明示
- ② 相談対応時間： 10:00 ～ 16:00
- ③ 担当者：がん専門相談員（医療ソーシャルワーカー）
- ④ 責任者：相談支援室長
- ⑤ 相談内容：参加可能臨床試験の紹介、臨床試験の意思決定時の相談、臨床試験実施中の不安、臨床試験中の生活の不安、被験者家族の不安、費用面の不安、生活保護対応など
- ⑥ 相談対応運用： 相談支援センターにおける「相談支援センター設置規程」および業務、守秘義務、患者・家族に不利益を与えないこと、広報などを定めた「生活療養相談（患者・家族）相談運用細則」を遵守している。
- ⑦ 当センターのがん情報サービスHPの「がんの臨床試験を探す」のページを活用し、対応している。
- ⑧ その他、治験においては、臨床研究コーディネーター室と連携を図り応じている。
- ⑨ 2016年年度相談実績：250件。

【患者申出療養対応】

患者申出療養ワーキンググループを中心に、病院内の運用を管理している。

- ① 相談窓口：相談支援センター 受付（相談）時間、場所、電話番号、費用（無料）等をHPに明示
- ② 外来受診対応：患者申出療養専用セカンドオピニオン外来 申込方法等当院HPに明示

3. 患者申出療養の相談

患者申出療養とは、保険診療にない医薬品（または医療装置として認められていない医療品）について、患者さんの申出を基に国へ申請し、安全性や有効性を確認する臨床試験として実施する制度です。出典では、セカンドオピニオンとして、紹介元の医療機関からの情報をもとに臨床試験として実施できるかを検討します。該当する可能性がある治療法を申出する場合、まずは現在おかけの主治医に相談いただき、あなたの病状（がんの種類）が患者申出療養の対象となるかご確認ください。

1) 患者申出療養の相談に必要なもの

- (1) 患者さんご本人の保険証（コピー可）
※患者申出療養は、保険診療と保険外診療の併用を認めるものです。保険証をお持ちでない場合、本制度の対象となりませんのでご注意ください。
- (2) 紹介状（診療情報提供書） 申出する治療法を必ずご記載ください。
- (3) 画像検査結果（CD・DVD・レントゲンフィルム）
- (4) 可能な限り、病理レポート
- (5) ご家族のみで来院する場合、【1】患者さんご本人の「相談同意書」【2】相談されるご家族全員の身分証

2) 料金

口費 43,200円（税込）

3) 予約のしかた

紹介元の医療機関からのFAXによるお申し込みとなりますので、下記をご参照ください。

▶ 患者申出療養の相談の予約方法

それ以外には、「1. セカンドオピニオン」「4) 画像検査結果（CD・DVD）等の事前受付（任意）」からとなります。

- ③ 2016年度相談実績：
電話相談等：3件
患者申出療養専用セカンドオピニオン対応：22

(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⑤）

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⑥、⑦）

臨床研究中核病院に求められる取組に関する書類（任意）

1 病院管理者の独立性確保に向けた取組

病院管理者の独立性確保に向けた取組の有無	☒ 有・無
取組の内容： 病院長を委員長とする「治験・臨床研究運営委員会」を設置、月1回開催することで院内の特定臨床研究（治験、臨床試験）のみならず種々の臨床研究全般の進捗状況や健康被害の発生状況、インフラ上の問題点の確認を病院長自らが行えるようにしている。 また、研究不正、予期しない重篤な健康被害発生時等には、病院長が臨床研究・治験を止める権限も規定に付与している。さらに、従前から設置されている「研究倫理審査委員会」及び「治験審査委員会」（院内のすべての特定臨床研究は、このいずれかの委員会での審議と承認が義務づけられている）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、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。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を病院長がつとめ、インシデントとアクシデントのリアルタイムな把握をできるようにしていると共に、研究管理課コンプライアンス事務局に研究不正窓口から研究不正や研究費不適切経理等に関する内部告発があった場合は、告発者情報の保護を行いつつ、中央病院のコンプライアンス推進責任者である病院長に対し速やかに情報提供される規定となっている。 一方、外部有識者（内部からはセンター全体の研究担当理事（研究所長）1名とコンプライアンス担当理事（弁護士）1名）で主に構成される「臨床研究外部監査委員会」を設置し、病院管理者である院長の業務執行の状況を監査できる仕組みを用意している。 この他に、法人監事は、随時、病院長に諫言できる体制になっている。 なお、現在病院長は診療科長を兼ねているが、診療業務には原則関与せず、科長としての労務管理等の管理業務にのみ従事している。	

2 医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携

医工連携等を始めとした医学分野以外の研究分野との連携の有無	☒ 有・無
連携の内容： <内視鏡分野> 1) 東京大学薬学部（東京大学大学院薬学系研究科 薬品代謝化学教室 浦野泰照教授）と、蛍光抗体を用いた分子イメージング内視鏡診断の共同研究を進めている。 2) オリンパス（株）・富士フイルム（株）・メデイコスヒラタ（株）・ゼオンメデイカル（株）などと共同で、内視鏡治療機器の共同開発を進めている。治療困難症例のHigh volume centerである、当内視鏡センターにおいてはデバイスの開発・改良に関するSeedsが豊富であり、治療用デバイスすでに5種類以上のデバイスを製品化している。 3) 2017年10月からは新研究棟にオリンパスの新内視鏡機器共同開発スペースが設置され、開発スタッフが常駐する体制となった。今後、様々な新規の革新的な内視鏡診断機器や治療機器を加速度的に開発する体制が整備される。 4) JED（Japan Endoscopy Database）プロジェクト（当院が中心となり提案し、日本内視鏡学会主導のもと、全国的な内視鏡診断・治療のファイリングシステムを構築することでAll Japanの内視鏡診療ビッグ・データベースを目指している）を推進している 5) NEDO（新エネルギー・産業技術総合開発機構）プロジェクト（当センター研究所と当院臨床医が中心となり、東レ（株）と共同した体液中miRNAの研究）	

- 6) NECと共同研究契約を締結し、画像強調内視鏡画像自動化診断に関する共同研究を開始している。CRESTのProjectに参画し研究所浜本らとAI診断を応用した大腸ポリープの自動診断装置に関してプレスリリースまで行った。
- 7) 研究所(谷内田/柴)と共同で腸管メタゲノムの網羅的解析を行っている。
- 8) 東京女子医科大学先端生命研究所(TWINS)・株式会社セルシードと共同で食道粘膜再生医療の臨床研究を治験として開始している。本研究は本邦初の内視鏡と再生医療を組み合わせた斬新な臨床研究であり、今後の展開が期待される。

<核医学分野>

核医学の領域は、医学のみならず工学、物理学、薬学、化学といった多くの研究分野の統合によって成立している。当院では放射線医学総合研究所、日本メジフィジックス株式会社と共同してサイクロトロンによるCu-64 大量合成法とCu-64 を用いた内用療法を開発を行っている。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共同で、ホウ素中性子捕捉療法の効果予測が可能なPET 用薬剤の前駆体と自動合成装置の開発を行っている。国内研究機関である理化学研究所とは、近年開発が進む分子標的薬に対する放射線標識方法を連携して開発している。

<放射線治療分野(BNCT)>

当院では直線加速器とLiターゲットを用いた病院設置型ホウ素中性子捕捉療法システムを(株)CICS およびAccSysと共同研究で開発中である。そこでは当院核医学部門とも連携してPETによるホウ素中性子捕捉療法効果予測から治療計画装置、さらに自動稼働治療用寝台、治療装置、治療室までをトータルとして開発設計するものであり、世界初のシステムを目指している。

<放射線診断分野(IVR)>

IVR(画像下治療)用画像機器開発の一貫として、東芝メディカル(株)と共同してAngio-CT装置の開発・改良を継続して行っている。
また、新しいIVRに使用する経皮経肝腹水静脈シャント用カテーテルならびに逆流防止弁付きステントの開発(パイオラックス・メディカルデバイス(株)との共同開発)、種々の血管内治療に使用する可動型マイクロカテーテルの開発(住友ベークライト(株)との共同開発)を行い、同可動式マイクロカテーテルは一昨年事業承認を取得し、現在も改良を進めている。放射線診断領域では、超高精細 CT 装置を東芝メディカル(株)と共同開発し、臨床評価、改良についての研究を開始している。この他に、特殊な蛍光下手術用機器の臨床応用、自動病理診断装置の開発・評価等を島津(株)との共同研究にて進めている。

<大腸外科>

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)『8K 等高精細映像データ利活用研究事業』の支援により、8K 技術を用いた新しい腹腔鏡手術システムの開発と高精細映像データの活用を検討する国家プロジェクト研究を、NHK エンジニアリングシステム、オリンパスメディカルシステムズ(株)、NTT データ研究所(株)と共同で開始した。

3 First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の整備

First-in-Human (FIH) 試験が実施できる体制の有無	☒ 有・無
体制の概要又は今後の整備予定:	
抗悪性腫瘍薬における First-in-Human (FIH) 試験はほとんどが欧米で実施され、このことが国内におけるドラッグ・ラグ(開発ラグ)の原因となり、又、日本人における薬物動態、人種差のデータが乏しいことから国内承認後の日本人に対する安全性の面で問題となってきた。このことより、<u>国立がん研究センター中央病院は「抗悪性腫瘍薬の FIH 試験」に積極的に取り組んできた。</u>過去3年間(2014~2016年度)における当院の FIH(企業治験、いずれも対象は固形がん)の実績は、研	

(様式第 8)

究課題数として 19 課題である。特にその内 4 課題は「グローバル FIH 試験」として、海外の先進施設と同プロトコルで実施した。このように、海外の研究者と密に情報共有をしながら、First in class の新規抗がん剤の FIH を、同プロトコルとして実施する体制を整えている。

国内におけるアカデミアシーズを、世界に先駆け国内で FIH 試験として評価することもきわめて重要である。当院では、併設する研究所で同定した標的分子に対する分子標的薬剤（核酸医薬）の FIH 試験を医師主導治験として 1 件実施している。

FIH 試験は基本的に All comer（固形がんの癌腫を問わずあらゆる固形がん患者）を対象に施行される。当院は、希少がんも含めあらゆるがん腫の症例があり、その登録にがん腫の偏りが生じない。又、FIH 試験を実施するため、抗悪性腫瘍薬の治験に関する専門的な知識と経験を有する医師、看護師、薬剤師、その他の医療従事者が豊富で、又、IRB 機能、治験支援体制、CRC 体制などにおいても他施設と比較して十分な基盤を有する。又、FIH 試験を実施するにはその安全管理上の問題から、重篤な有害事象に対して、ICU8 床 ICU 専従麻酔科医 1 名 この他麻酔科常勤医（15 名）や循環器科（専従 2 名）、眼科（専従 2 名）、皮膚科（専従 4 名）などの総合的な診療連携体制が必要である。当院は悪性疾患に特化した施設ではあるが、このことを克服するために数年にわたり「総合内科」の拡充、拡大を行い、施設内で FIH の安全管理に十分な体制を整えている。

新規分子標的薬剤 FIH 試験では、臨床検体を採取し迅速に解析する体制もきわめて重要である。当院では併設する国立がん研究センター研究所との連携が容易であり、トランスレーショナルリサーチ (TR)、リバーストランスレーショナルリサーチ (rTR) が可能であること、腫瘍組織、血液検体などのバイオバンクシステムが確立していることなどの優位性がある。

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

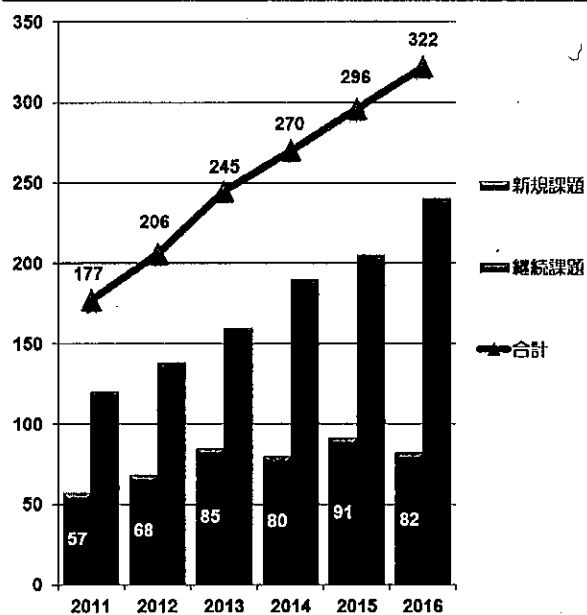
診療ガイドラインの策定に資する臨床研究及び革新的な医薬品・医療機器等の開発に必要となる企業治験の有無	☒ 有 ・ 無
実施状況：	
当院職員が主体となって行った臨床試験の成果(前述)は以下に示す国内・海外の学会等の診療ガイドライン策定に使用されている。	
学会名	論文数
<国内学会のガイドライン>	
日本消化器内視鏡学会 大腸 ESD/EMR ガイドライン 2014	19
日本胃癌学会 胃癌治療ガイドライン 医師用 2014 年 5 月改訂・第 4 版	13
日本肺癌学会 EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年	12
日本脾臓学会・脾臓診療ガイドライン 2016 年版	9
日本肺癌学会 EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2016 年	7
日本乳癌学会科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2015	7
食道癌診療ガイドライン 2015	5
日本肝胆膵外科学会 エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン 改訂第 2 版(2014)	3
日本肝胆膵外科学会 胆道癌診療ガイドライン 改訂第 2 版 平成 26 年	3
大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン 2014	2
日本がん・生殖医療研究会 乳がん患者の妊娠出産と生殖医療に関する診療の手引き 2014 年版	2

(様式第8)

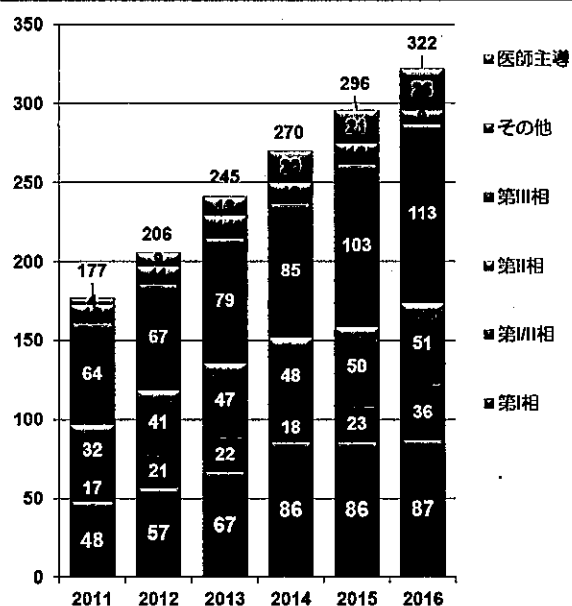
大腸癌治療ガイドライン 2016 年版	2
日本脳腫瘍学会・脳腫瘍診療ガイドライン	1
日本脳腫瘍学会編・日本脳神経外科学会監修 2016 年版	
日本臨床腫瘍学会・がん薬物療法時の腎障害診療ガイドライン 2016	1
日本婦人科腫瘍学会・卵巣がん治療ガイドライン 2015 年版	1
日本神経内分泌腫瘍研究会	1
膵・消化管神経内分泌腫瘍 (NET) 診療ガイドライン 2015 年 第1版	
日本婦人腫瘍学会 子宮体がん治療ガイドライン 2013 年度版	1
日本臨床腫瘍学会 骨転移診療ガイドライン 2015	1
日本胃癌学会ガイドライン 2015 年 2 月	1
がん患者に対するアピアランスケアの手引き 2016 年版	1
<海外の学会等のガイドライン>	
米国 NCCN Guideline, NSCLC, ver. 4, 2014	3
ENETS Consensus Guidelines 2016	3
米国 NCCN Guideline, NSCLC, ver. 4, 2016	2
米国 NCCN Guideline, Ovarian Cancer, ver 1, 2015	2
米国臨床腫瘍学会 (ASCO) Practice guideline, Chemotherapy and Targeted Therapy for Women With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative (or unknown) Advanced Breast Cancer. 2014	1
米国臨床腫瘍学会 (ASCO) Practice guideline, Prevention and Management of Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy in Survivors of Adult Cancers. 2014	1
米国 NCCN Guideline, SCLC, ver 1, 2015	1
米国 NCCN Guideline, Lung Cancer Screening, ver 1, 2015	1
米国 NCCN Guideline, Myeloid Growth Factors, ver 2, 2014	1
米国 NCCN Guideline, Thymomas and Thymic Carcinomas, ver 1, 2014	1
米国 NCCN Guideline, Cancer of Unknown Primay (CUP), ver 1, 2015	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。2014 年度、2015 年度、2016 年度の企業治験課題数実績は、それぞれ、270 件、296 件、322 件と増加、年間治験登録患者数は 500 例を超え、悪性腫瘍領域では国内一位の実績である。2016 年度実績において、第 I 相試験が 27%、第 III 相試験が 35%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、2016 年度治験課題数 322 件の内、国際共同治験は 168 件であり、グローバル治験に積極的に取り組んでいる。医療機器に加え、2016 年度には医師主導治験を 26 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、新しい研究スタイルである医師主導治験について実施・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)	

治験課題数の推移

治験課題数の推移（新規契約＋継続）

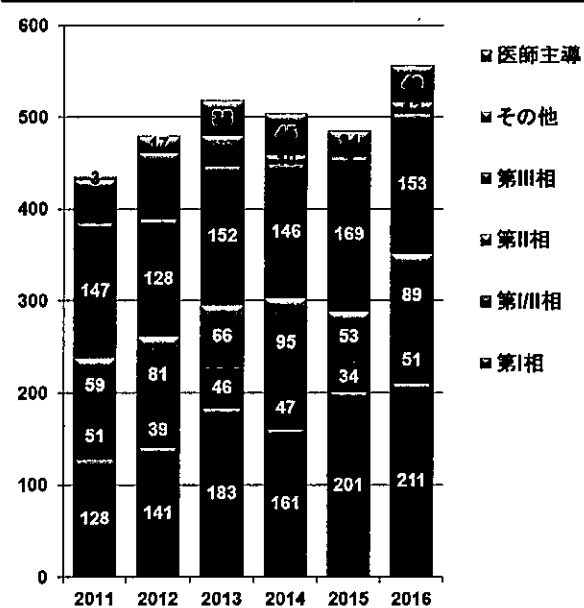


治験の相別課題数の推移

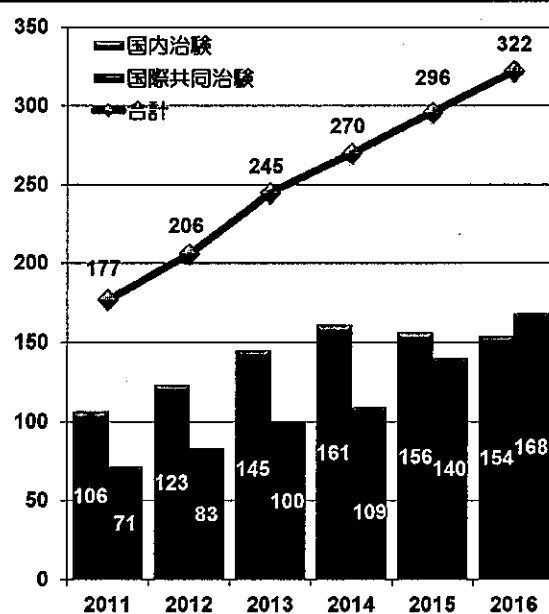


治験登録患者と国際共同治験の推移

治験登録患者の推移



治験における国際共同治験の推移



(様式第8-2)

国がん発 第250-2号
平成29年10月3日

厚生労働大臣 加藤勝信 殿

国立研究開発法人国立がん研究センター
理事長 中釜 斉 (印)

医療に係る安全管理のための体制整備に関する計画について

標記について、次のとおり提出します。

記

1. 医療安全管理部門の人員体制

- ・所属職員：専従（6）名、専任（ ）名、兼任（4）名
- うち医師：専従（ ）名、専任（ ）名、兼任（3）名
- うち薬剤師：専従（1）名、専任（ ）名、兼任（1）名
- うち看護師：専従（3）名、専任（ ）名、兼任（ ）名
- うち診療情報管理士：専従（1）名
- うち事務員：専従（1）名

2. 医療安全管理部門の専従職員を配置するための予定措置

- ・医師の配属については、現在検討中（平成32年3月目途）。

(別添1)

臨床研究に携わる医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の従業者の員数

1 臨床研究に携わる医師・歯科医師

氏 名	所 属 ・ 役 職	エフ ォー ト換 算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究支援部門・ 臨床研究支援部門長、 副院長（研究担当） 乳腺腫瘍内科	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、病院のすべての研究と臨床研究支援体制を所管している。企画戦略局長としては、国立研究開発法人である当センター全体の臨床研究に関連する業務（技術的な部分）の俯瞰・調整をしている。先進医療評価室の室長として、外部の医療機関の支援を統括しているが、これは臨床研究中核病院の担うべき対外支援をしている。 臨床研究に携わる業務以外の業務：乳腺腫瘍内科医師としての外来診療（エフォート0.2）
	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。
	臨床研究支援部門・研 究企画推進部長	1.0	多施設研究支援業務。当院で実施するインハウス研究、当院が主導する多施設共同試験の研究支援の統括、および、多施設共同試験の管理、支援に関する業務を専任で行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研 究企画推進部・ 企画管理室長	1.0	企画支援業務。当院で実施するインハウス研究、当院が主導する多施設共同試験の研究計画コンサルテーション、およびその調整、支援業務を専任で行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	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	当院が主導する多施設共同試験の管理・支援業務（研究計画書等作成支援、論文作成支援、総括報告書作成支援、参加施設問合せ対応、中央モニタリング業務、中央支援機構運営）を専任で行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・ 研究実施管理部長 先端医療科科長 呼吸器内科医長	0.5	治験・臨床研究支援管理業務。当院で実施する臨床試験（主に先進医療・医師主導治験・企業治験・TR等）の管理調整業務を主で行っている。 当院の早期相企業治験の管理責任者として先端医療科科長、呼吸器内科の診療科医長業務を兼任している。

(別添1)

			臨床研究に携わる業務以外の業務：先端医療科・呼吸器内科医師としての診療（エフォート：0.5）
■	臨床研究支援部門・研究実施管理部・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ室長 消化管内科医長	0.5	治験・臨床研究支援管理業務。臨床研究の研究基盤となるバイオバンク（血液・組織等）の運営管理業務を行い、早期相治験の患者登録のためのクリニカルシーケンス（臨床遺伝子診断支援業務）を行い、治験・臨床研究に参加可能被験者の管理を行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務：消化管内科医師としての診療（エフォート：0.5）
■	臨床研究支援部門・研究企画推進部・薬事管理室長 乳腺腫瘍内科医長	0.3	薬事管理業務。当院で実施する全ての臨床研究（主に一般臨床試験・先進医療・医師主導治験等）の薬事に関するコンサルテーション、主に医師主導治験の計画・実施に向けて研究者の支援業務を薬事管理担当として兼任で行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務：乳腺腫瘍内科医師としての診療（エフォート：0.7）
■	臨床研究支援部門・研究企画推進部・臨床研究支援室 臨床研究安全管理担当 肝胆膵内科医長	0.5	臨床研究安全管理業務。当院で実施する全ての臨床研究（主に一般臨床試験・先進医療・医師主導治験）における安全管理（被験者の安全性確保・有害事象の管理等）を臨床研究安全管理担当として行い、全ての臨床研究の計画・実施に向けて研究者の支援業務を企画支援担当として兼任で行っている。 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 臨床研究に携わる薬剤師

氏名	所属・役職	エフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
■	薬剤部・治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	0.7	特定臨床研究医薬品等管理者として主に試験薬等の調剤業務、無菌調製業務、管理業務を行っている。また、治験主任として治験薬管理・調剤等の薬剤業務を担っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務：薬剤師としての薬剤関連業務（エフォート：0.3）
■	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・血液腫瘍科チームリーダー	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等（血液腫瘍科チーム） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
■	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・監査対応

(別添1)

	臨床研究コーディネーター室、消化管・内視鏡科チームリーダー		、関連部署との調整、文書管理等 (消化管・内視鏡科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 (乳腺腫瘍内科・婦人科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 (肝胆膵・皮膚科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 (乳腺腫瘍内科・婦人科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 (消化管・内視鏡科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	1.0	包括的同意取得、IC補助、治験（主にPhase1）の登録患者選択のためのクリニカルシーケンス（臨床遺伝子診断）支援・管理業務、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。
	臨床研究支援部門 データ管理部・データ管理室・データ管理担当	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロトコルレビュー、患者登録システムを含むデータベースの構築、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。
	臨床研究支援部門	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロト

(別添1)

	データ管理部・ データ管理室・データ 管理担当		コルレビュー、患者登録システムを含むデータベースの構築、症例報告用紙（CRF）の設計、患者登録受付、CRFの回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等）、中央モニタリング業務（患者登録ペース・不適格例・プロトコ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。
	臨床研究支援部門・研究 企画推進部・ 臨床研究支援室・ 企画支援担当	1.0	研究計画書等作成支援、進捗管理、他の機関との連絡調整（調整事務局業務）、モニタリング等支援業務 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究 企画推進部・ 臨床研究支援室・ 企画支援担当	1.0	薬事管理業務として、当院で実施する全ての臨床研究（主に一般臨床試験・先進医療・医師主導治験等）の薬事に関する相談、主に医師主導治験の計画・実施に向けて研究者の支援業務を行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

3 臨床研究に携わる看護師

氏 名	所属・役職	エフ ォ ー ト 換 算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
	臨床研究支援部門・研究 実施管理部・臨床研 究コーディネーター 室長・ 看護師長	1.0	臨床研究コーディネーター統括業務、臨床研究コーディネーターの労務・業務・人事管理を行い、治験・臨床研究支援の管理を行っている。 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究 実施管理部・臨床研 究コーディネーター 室・主任臨床研究コー ディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 （消化管・内視鏡チーム） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究 実施管理部・臨床研 究コーディネーター 室・主任臨床研究コー ディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 （先端医療科・乳腺腫瘍内科チームリーダー） 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・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、

(別添 1)

	室・臨床研究コーディネーター		(乳腺腫瘍内科・婦人科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 (先端医療科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター・肝胆膵・皮膚科チームリーダー	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 (肝胆膵・皮膚科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 (先端医療科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨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、 (血液腫瘍科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨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、 血液腫瘍科チーム 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター・呼吸器小児科チームリーダー	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 (呼吸器・小児科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 (呼吸器・小児科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 (肝胆膵・皮膚科チーム)

(別添1)

			臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
■	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 (呼吸器・小児科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
■	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨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、 (血液腫瘍科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
■	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 (呼吸器・小児科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
■	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 (先端医療科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
■	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 (乳腺腫瘍内科・婦人科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
■	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨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、(血液腫瘍内科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
■	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、(乳腺腫瘍内科・婦人科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
■	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨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、 (血液腫瘍内科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。

(別添 1)

	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 (消化管内科・内視鏡チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 (肝胆膵・皮膚科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 (消化管内科・内視鏡チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーターアシスタント	1.0	登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等、 (呼吸器・小児科チーム) 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・治験事務室長	0.5	中央病院治験管理室において GCP 省令第 38 条に基づく治験事務局業務の統括を担うと共に、研究支援センター研究管理部研究管理課長として当センターにおける研究及び技術の開発に関する企画及び立案、調整並びに教育及び啓発、また、センター内で実施する臨床研究の内部監査に関する統括を担う。 臨床研究に携わる業務以外の業務：研究支援センター研究管理課業務（エフォート 0.5）
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	1.0	包括的同意取得、IC 補助、治験（主に Phase1）の登録患者選択のためのクリニカルシーケンス（臨床遺伝子診断）支援・管理業務、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。
	臨床研究支援部門・研究実施管理部・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	1.0	包括的同意取得、IC 補助、治験（主に Phase1）の登録患者選択のためのクリニカルシーケンス（臨床遺伝子診断）支援・管理業務、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)

	臨床研究支援部門・研究実施管理部・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・ バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当	1.0	包括的同意取得、IC 補助、治験（主に Phase1）の登録患者選択のためのクリニカルシーケンス（臨床遺伝子診断）支援・管理業務、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。
	臨床研究支援部門・研究企画推進部・ 企画管理室・企画支援担当	1.0	研究計画書等作成支援、進捗管理、他の機関との連絡調整（調整事務局業務）、モニタリング等支援業務 臨床研究に携わる業務以外の業務はない。
	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	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロトコルレビュー、患者登録システムを含むデータベースの構築、症例報告用紙（CRF）の設計、患者登録受付、CRF の回収と目視チェック、データ入力、データクリーニング、参加施設へのデータ問い合わせとデータ修正、解析用データセットの作成、解析レポート作成補助等）、中央モニタリング業務（患者登録ペース・不適格例・プロトコ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。
	臨床研究支援部門・データ管理部・ データ管理室・データ管理担当	1.0	データ管理業務（データ管理の観点からのプロトコルレビュー、患者登録システムを含むデータベースの構築、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		[REDACTED]			
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	看護師長 臨床研究コーディネ ーター室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究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 ※3年以上	期 間 平成16年7月 ~ 現在			場 所 国立がん研究センター中央病院治験管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■ 平成16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。臨床研究コーディネーターの統括業務実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ Phase1試験（固形がん）：10件 ・ 胃がん：15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：2件 ②医師主導治験支援：4件 ③先進医療 B 試験支援：2件 ④その他臨床試験に関わる活動 ・ 論文 中濱洋子、野口隆志、中野重行：治験コーディネーターのバーンアウトリスク、臨床薬理 (0388-1601)37巻 Suppl. PageS164(2006. 11) ・ 執筆 中濱洋子、臨床研究の現状と展望、外来での治験実施の実際、先端医学社、Page146-149 (2007) 中濱洋子、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) 中濱洋子、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) 中濱洋子：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) 中濱洋子：外来通院治療センターに瘀血安全かつ確実な治験実施を目指して 医学書院 Vol 126No5 2016 ・ 学会発表			

		<u>中濱洋子</u>、: 国際共同試験の現状と課題、第8回日本 DIA、2011 <u>中濱洋子</u>、: 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、第6回日本 DIA、2009 <u>中濱洋子</u>: 患者が求める臨床試験の情報、第9回 DIA、2012 <u>中濱洋子</u>、寺門浩之、小林典子、丸口ミサ&、藤原康弘: がん臨床試験に関する看護師教育の取り組み、CRC と臨床試験のあり方を考える会議プログラム・抄録集 巻: 11th ページ: 199 2011 <u>Nakahama H</u>, Maruguchi M, Fujiwara Y: Training of Nurses for Clinical Trials. The 25th SoCRA Annual Conference, 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 Annual Conference, 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 Conference, 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. ・その他 ・ 日本臨床試験学会 SoCRA 委員 ・ 日本がん看護学会 臨床試験看護グループ委員 ・ IACRN 日本支部委員 ・ ARO 協議会 CRC 教育ワーキング委員 ・ GOTIC リサーチナース委員 ・ 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)
--	--	---

(別添1)

		- 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
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 - 平成14年度 海外看護研修 米国 GCRC : General Clinical Research Center (Mayo Clinic) 臨床試験看護 - 平成16年度 治験コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） - 平成19年 国際医療福祉大学大学院 医療福祉経営研究科 医療福祉経営専攻 臨床試験研究分野 修士課程修了 - 平成23年度 上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） - 平成24年 第3回 GCP Basic Training セミナー（臨床試験研究会） - 平成25年度 北里大学グローバルスタディコーディネーター研修 ②CRC 等資格 - 平成18年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professional) 取得 ③医療資格：看護師

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室消化管チーム	役職名	主任臨床研究 コーディネーター 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成21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21年2月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。		

(別添 1)

		実績は以下の通り。 ① 業治験支援 ・ 肝細胞がん：11 件 ・ 膵がん：7 件 ・ 胆道がん：1 件 ・ 膠芽腫：3 件 ・ 前立腺がん：5 件 ・ 膀胱がん：1 件 ・ 腎がん：2 件 ・ 悪性黒色腫：5 件 ・ 胃がん：4 件 ・ 食道がん：4 件 ・ 頭頸部がん：1 件 ・ 固形がん：3 件 ・ 大腸がん：2 件 ② 医師主導治験支援：5 件 ③ 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 25 t h Annual Conference, ・ 2016/9/30, がん臨床研究セミナーWG ・ 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会 臨床研究部会 CRC 教育 WG
	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 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 ② CRC 等資格 平成 26 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 ③ 医療資格：看護師

氏 名			
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 先端医療科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター主任 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間 ※ 3 年以上	期間	場所
		平成 14 年 4 月 ~ 平成 15 年 6 月	ヤンセンファーマ株式会社

(別添1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明		平成 15 年 6 月	～	現在	国立がん研究センタ ー中央病院治験管理 室
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	■ 平成14年～平成15年6月 モニタリング業務 ■ 平成15年6月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業 務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、S DV・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先端医療科の企業治験の全体調整 - 試験数 31 件 - 医師主導治験 2 件 平成 14 年～平成 15 年 6 月：モニタリング業務 ③その他の臨床研究に関する活動 - 論文 小林典子:2014. ICH-GCP に準拠した国際共同臨床研究支援 について 国立医療学会誌 医療. Vol68 No5. 240 ページ 谷山智子, 清水千佳子, 垣本看子, 小林典子, Saad Everardo:がん診療における QOL と生存期間の優先順位の 検討. Palliative Care Research 2014;9(3):101- 小林典子: 国際共同臨床試験における監査の状況. JPT:日 本臨床試験学会雑誌 2015 ; 43 : 174-175 小林典子: How to Conduct Oncology First-in-Human (FIH) trials in Japan. SoCRA:SoCRA SOURCE 2016;Issue 89:52-54 - 学会発表 Noriko Kobayashi、Is it time to redefine DLT intervals?、 ESMO ASIA, 2016 小林典子: 当院で実施した第 I 相試験における DLT 相当毒 性の発現時期と有害事象アセスメントの課題, 日本臨 床腫瘍学会, 2016 小林典子:病院所属 CRC の立場からみた継続教育、第 7 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会、2007 小林典子: シニア CRC の教育、薬理と治療 vol. 39 110. 5 2011 小林典子、笠井宏委、後澤乃扶子、飯坂由紀子、室谷麻衣 子、中村奈央、藤原康弘: 医師主導臨床研究における臨床 研究コーディネーターの取り組み、臨床薬理 (0388-1601)38 巻 Suppl. PageS279 (2007. 11) 藤原康弘、寺門浩之、中濱洋子、後澤乃扶子、小林典子、 笠井宏委: 癌の臨床試験に関する諸問題 国立がんセンター 中央病院における臨床研究コーディネーターの育成を巡る 諸問題、日本癌治療学会誌 (0021-4671)42 巻 2 号 Page242 (2007. 09) Kobayashi N, Saito Y, Fujiwara Y, Yamamoto S: Challenges to Clinical Research Coordinator (CRC) Education for Cancer Clinical Trials in Japan, at the 20th SoCRA Annual Conference, 2011 山下 紀子, 多田 三千代, 山上 須賀, 中村 直子, 小林 典子, 吉村 健一, 柴田 大朗, 安藤 正志, 福田 治彦, 藤			

	原 康弘, 山本 精一郎: 臨床研究機関における教育プログラム作成を目的とした ICRweb 臨床研究機関支援セミナー、日本癌治療学会誌 (0021-4671) 45 巻 2Page1073 (2010. 09) 小林典子: 医療機関での臨床試験における Quality Management の実態、日本臨床試験研究会、2012 小林典子: 医師主導治験におけCRCの役割の役割～米国NCI (National Cancer Institute) とのコラボレーションスタディの経験から～. 第10回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2012年7月28日. 大阪. 小林典子: ICH-GCP に準拠した国際共同臨床研究支援について (To Support the Enforcement of Global Clinical Trials Based on ICH-GCP) . 第 66 回国立病院総合医学会. 2012 年 11 月 17 日. 神戸 小林典子: 国際共同臨床試験における監査の現状. 第6回J SCTR学術集会総会. 2015年2月21日. 東京 小林典子: How to Conduct Oncology First-in-Human (FIH) trials in Japan. SoCRA annual conference 2015. 小林典子: First in human (FIH) 試験の実施状況とその支援. 第13回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2015年7月16日. 札幌 下村昭彦, 小林典子, 山本昇: 第I相臨床試験における毒性評価に入院下での観察は必須か?. 第13回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2015年7月16日. 札幌. 下村昭彦, 小林典子, 山本昇: Do all patients in the phase I trials need to be hospitalized?. ESMO 2015. 小林典子: 当院で実施した第I相試験におけるDLT相当毒性の発現時期と有害事象アセスメントの課題: DLTは1サイクル目の評価だけでよいのか?. 第14回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2016年7月29日. 神戸. 栗原稔男, 小林典子, 入江佳子, 立松典篤, 大原克人, 徳田恵美: がん診療において効果的なチーム医療を行うための有害事象に関する評価方法の検討. 第 14 回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2016 Noriko Kobayashi, Is it time to redefine DLT intervals?, ESMO ASIA, 2016 小林典子: 当院で実施した第 I 相試験における DLT 相当毒性の発現時期と有害事象アセスメントの課題, 日本臨床腫瘍学会, 2016 ・ その他 日本臨床試験学会 教育セミナー主催 製薬企業において一般薬の臨床開発 製薬企業において QC 厚生労働科学研究費補助金 『e-learning システム ICRweb を用いた臨床研究・治験に携わる人材の育成方法に関する研究』班 (分担研究者)
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 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 (厚生労働省主催) ・ 平成 23 年度北里大学グローバルスタディコーディネーター研修

(別添1)

		- 平成24年第9回「GCP Basic Training セミナー」(日本臨床試験研究会) - 平成24年日本臨床試験研究会教育セミナー ②CRC等資格 - 平成19年SoCRA認定 CCRP (Certified Clinical Research Professional) 取得 - 平成25年 日本臨床試験学会 GCP トレーナー ③医療資格：看護師
--	--	--

氏 名					
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター、看護師		
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成14年6月	～	平成20年3月	国立がん研究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	帝京大学医学部附属病院看護部・治験管理室
	平成23年1月	～	現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室	
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 ・ 乳がん：10 件 ・ 肝胆膵がん：4 件 ・ 肺がん：1 件 ■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。 ■平成23年1月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援			

(別添1)

		Phase1試験（固形がん）：5件 ・ 乳がん：23件 ・ 婦人科がん：8件 その他（多癌腫）：2件 ②医師主導治験支援：4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専門的研修 ・ 平成19年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ・ 平成26年度北里大学グローバルスタディコーディネーター研修 ②CRC等資格 ・ 平成17年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 ③医療資格：看護師

氏名				
所属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室先端医療科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター、 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成17年12月	～ 現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室
	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 ・ 固形がん：10件 ・ 肺がん：3件 ・ 小児がん1件 ②医師主導治験支援：2件		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①専門的研修 ・ 平成17年度CRC導入研修（当院：導入研修時間計30時間） ② CRC等資格 なし ③ 医療資格：看護師		

氏名				
所属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室 肝胆膵・皮膚科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター、肝胆膵・皮膚科チームリーダー 看護師、

(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 ※3年以上	期間		場所
		平成 20 年 10 月	～ 現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■ 平成 20 年 10 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ① 企業治験支援 ・ 肝がん：6 件 ・ 膵がん：8 件 ・ 皮膚がん：9 件 ・ 前立腺がん：1 件 ・ 膠芽腫：2 件		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①専門的研修 ・ 平成 20 年度 CRC 導入研究(当院導入研修時間計 30 時間) ・ 平成 24 年第 4 回 CRC のためのがん臨床試験セミナー (臨床研究ポータルサイト ICRweb を用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発主催) ・ 平成 27 年度 平成 27 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				
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 血液腫瘍科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成 13 年 4 月	～ 平成 19 年 3 月	国立がん研究センター造血幹細胞移植科
		平成 19 年 4 月	～ 現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 13 年 4 月～平成 19 年 3 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①臨床試験支援		

(別添1)

		- 造血器疾患：10件 - 遺伝子治療：1件 ②その他臨床研究に関する活動 - 造血幹細胞移植科のデータベースの管理を支援し、臨床研究に有効なデータベースの構築やデータの抽出等について支援している - 多施設共同後方視的研究などの調査票への対応 ■平成19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 - 遺伝子治療：1件 - 造血器疾患：4件 ②医師主導治験支援 - 造血器疾患：3件 ③臨床試験支援 - 造血器疾患：15件 - 遺伝子治療：1件 ④その他臨床研究に関する活動 - 造血幹細胞移植科のデータベースの管理を支援し、臨床研究に有効なデータベースの構築やデータの抽出等について支援している 多施設共同後方視的研究などの調査票への対応
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 平成16年がん臨床試験のCRCセミナー（第8回、9回） ② CRC等資格 なし ③ 医療資格：看護師

氏名				
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 先端医療科チーム		役職名	臨床研究コーディネーター 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
	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	～ 現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室
		■ 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。		

(別添 1)

		実績は以下の通り。 ① 企業治験支援 ・ 血液がん：12 件 ・ 固形がん：12 件 ・ 肉腫：2 件 ②先進医療 B 試験支援：1 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・ 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 ②CRC 等資格 ・ 平成 17 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professional) 取得 ③医療資格：看護師

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 消化管・内視鏡科チーム		役職名 臨床研究コーディネーター 薬剤師、消化管・内視鏡科チームリーダー	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成17年5月	～	平成18年12月	(旧)シミックCRC株式会社 (CRC)
		平成20年10月	～	平成25年8月	イーピーエス株式会社 (CRA)
		平成25年12月	～	現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室
	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～平成18年12月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験 CRC 支援 ・ 糖尿病：2 件 (SMO/CRC) ■平成20年10月～平成25年8月 CRO の CRA として、モニタリング業務を主に担当。 ①企業治験 CRA 支援 実績は以下の通り。 ・ Phase1 試験(固形がん)：1 件 ・ 乳がん：1 件 ・ 膵がん：1 件 ・ 肝がん：1 件 ・ 肺がん：1 件			

(別添 1)

		■平成25年12月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 ①企業治験CRC支援 ・ Phase1試験(固形がん、胃癌)：2件 ・ 肺がん：1件 ・ 肝がん：1件 ・ 皮膚がん：2件 ・ 胃がん：3件 ・ 食道がん：3試験 ・ 頭頸部がん：1試験 ②医師主導治験 ・ 食道がん：1件 ・ GIST：1件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修： 平成 25 年 CRC 導入研修（当院：導入研修時間計 30 時間） ②CRC 等資格 ・ 平成 19 年 CRA 認定取得（CRA 協会） ・ 平成 29 年日本臨床試験学会 GCP パスポート認定取得 ③医療資格：薬剤師

氏 名			
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室乳腺腫瘍内科・婦人科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間	
		平成 18 年 4 月	平成 18 年 9 月
		平成 18 年 10 月	平成 21 年 8 月
		平成 22 年 10 月	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成18年4月～平成18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 ・ 一般薬剤：20件 ■平成18年10月～平成21年8月	
		場 所	
		株式会社ウイルソル (CRC)	
		横浜市立大学市民総合医療センター (CRC)	
		国立がん研究センター中央病院治験管理室	

(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、S DV・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 ・ 一般薬剤：30件 ■平成18年10月～平成21年8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、S DV・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 ・ 肺がん：1件 ・ 胃がん：1件 ・ 血液がん：3件 ・ 血液がん：7件 ・ 肉腫：1件 ・ 卵巣がん：3件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無	①専門的研修 ・ 平成19年度国公立大学病院治験コーディネーター養成研修 ・ 平成22年度CRC導入研修(当院導入研修時間計30時間) ・ 平成24年第3回日本癌治療学会アップデート教育コース ・ 平成24年第3回GCP Basic Training セミナー ・ (日本臨床試験学会) ・ 平成24年CRCのためのがん臨床試験セミナー (臨床研究ポータルサイトICRwebを用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発主催) ・ 平成26年第22回臨床薬理学講習会 ・ 平成28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 ・ 平成21年日本臨床学会CRC認定取得 ・ 平成23年SoCRA認定CCRP(Certified Clinical Research Professional)取得 ③医療資格：薬剤師

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室血液腫瘍科チーム		役職名 臨床研究コーディネーター 看護師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 18 年 9 月	～	平成 21 年 9 月	癌研究会 有明病院 治験管理室
		平成 21 年 11 月	～	平成 25 年 11 月	杏林大学付病院 臨床試験管理室

(別添 1)

を有すること の説明		平成 25 年 12 月	～	現在	国立がん研究センタ ー中央病院 治験管 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 18 年 9 月～平成 21 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 ・ Phase1 (固形がん) 試験：3 件 ・ 胃がん：1 件 ・ 大腸がん：3 件 ・ 肝臓がん：2 件 ・ 胆管がん：1 件 ・ 膵がん：3 件 ・ 脳腫瘍：2 件 ・ 乳がん：2 件 ・ 医療機器：1 件 (整形外科) ②その他臨床研究に関する活動 田上裕子 治験の進め方 (2009) 血液がん看護 1. 2 月増刊号 ■平成21年11月～平成25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 ・ 医療機器：1件 (整形外科) ・ 眼科疾患：1件 ・ 精神科疾患：1件 ■平成25年12月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連 業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対 応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実 施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 血液がん：30 件			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	①専門的研修 ・ 平成 21 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修平 成 25 年度 CRC 導入研修 (当院導入研修時間：計 30 時間) ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格：看護師			

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室消化管・内視鏡チーム	役職名	臨床研究コーディネ ーター 看護師

(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 ※3年以上	期間		場所
		平成19年9月	～	平成23年10月
	平成26年3月	～	現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成19年9月～平成23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 ・呼吸器疾患：2件、 ・精神科疾患2件、 ・緩和ケア：2件 ・泌尿器疾患：3件、 ・糖尿病：2件 ■平成26年3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 ・肺がん：12件 ・胃がん：2件 ②医師主導治験支援 肺がん：1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専門的研修 ・平成26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21年SMONA（Strategic Management and Operation Network Association for Clinical Study）認定CRC取得 ・平成29年日本臨床試験学会GCPパスポート認定取得 ③医療資格：看護師			

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 消化器・内視鏡チーム		役職名	臨床研究コーディネーター 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う	過去に当該業務に従事した期間	期間			場所
		平成21年4月	～	平成26年6月	愛知県立がん研究セン

(別添1)

業務に関する 相当の経験及び 識見を有するこ との説明	※3年以上				ター中央病院 (CRC)
		平成26年10月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院治験管理室
	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。 ■ 平成21年4月～平成26年6月 ① 企業治験支援 ・ 食道がん：2件 ・ 胃がん：10件 ・ 大腸がん：5件 ・ 頭頸部がん：3件 ・ 肝がん：3件 ・ 血液がん：1件 ・ 乳がん：1件 ・ GIST：1件 ■ 平成26年10月～現在 ① 企業治験支援 ・ 固形がん：1件 ・ 胃がん：4件 ・ 大腸がん：1件 ・ 食道がん：1件 ・ GIST：1件			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	① 専門的研修 ・ 平成23年初級平臨床研究コーディネーター養成研修 ・ 平成26年度 CRC 導入研修（当院導入研修時間：計30時 間） ② CRC 等資格 ・ 平成26年日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 ③医療資格：看護師			

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室肝胆脾・皮膚科チーム		役職名	臨床研究コーディネ ーター 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験 実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任は ない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
	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	国立がん研究センタ ー中央病院治験管理 室
		■ 平成 20 年 6 月～ 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連 業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、 SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援			

(別添1)

		・ Phase1 試験（固形がん）：3 件 ・ 皮膚がん：2 件 ・ 肝がん：10 件 ・ 膵内分泌腫瘍：1 件 ・ 膵がん：4 件 ・ 胆管癌：2 件 ・ 医療機器：3 件 ・ 膠芽腫：3 件 ②医師主導治験支援：1 件 ③その他臨床試験の支援：13 件
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・ 平成20年度CRC導入研修（当院導入研修時間：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・参加コーディネィ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 ・ 平成 27 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：薬剤師

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室乳腺腫瘍内科・婦人科チ ーム		役職名	臨床研究コーディネ ーター 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 22 年 1 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室
	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 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 ・ 第 I 相試験（固形がん）：2 件 ・ 胃がん：3 件 ・ 大腸がん：4 件 ・ GIST:3 件 ・ 肺癌：7 件 ・ 医療機器：1 件 ②医師主導治験：3 件 ③その他臨床試験：1 件			

(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 - 平成 22 年度 CRC 導入研修(当院導入研修時間:計 30 時間) - 平成 28 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格:薬剤師
------------------------------------	---

氏 名			
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室呼吸器・小児科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター、呼吸器・小児科チームリーダー 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間	
		平成 22 年 9 月	～ 現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 22 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 - 肝がん:3 件 - 膵がん:3 件 - 肺がん:15 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専門的研修 - 平成22年度CRC導入研修(当院導入研修時間:計30時間) - 平成23年日本看護協会主催治験コーディネーター養成研修 - 平成24年第13回 JCOG臨床試験セミナー - 平成29年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修 ②CRC 等資格:平成 29 年日本臨床試験学会 GCP パスポート認定取得 ③医療資格:看護師	

氏 名			
所 属	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室呼吸器・小児科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間	
		平成 22 年 9 月	～ 現在
		場 所	
		国立がん研究センター中央病院治験管理室	

(別添 1)

経験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■ 平成 22 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 ・ 肺がん：25 件 ・ 前立腺がん：1 件 ・ 膀胱癌 2 件 ・ 急性リンパ性白血病 1 件 ・ 支持療法：2 件 ② 医師主導治験支援：1 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 専門的研修 ・ 平成22年度CRC導入研修（当院導入研修時間：計30時間） ・ 平成 22 年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） ② CRC 等資格 なし ③ 医療資格：臨床検査技師

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室先端医療科チーム		役職名	臨床研究コーディネーター 臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成18年8月	～	平成19年1月	株式会社アルファサポート（現：ノイエス株式会社）
		平成19年2月	～	平成26年3月	静岡県立静岡がんセンター治験管理室
		平成26年4月	～	平成27年7月	北里大学臨床研究機構臨床試験コーディネーティング部
	平成27年8月	～	現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成18年8月～平成19年1月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・高血圧症 1件 ・貧血症 1件 ・制吐剤 2件			

(別添1)

		・移植片対宿主病 1件 ■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。 ・食道がん 3件 ・胃がん 2件 ・膵臓がん 2件 ・大腸がん 2件 ・肺がん 10件 ・肝細胞がん 3件 ・癌性疼痛 3件 ・腎がん 1件 ・前立腺がん 2件 ・乳がん 3件 ・卵巣がん 1件 ■平成26年4月～平成27年7月 モニタリング担当者としてモニタリング計画の立案・実施、リスクベースドモニタリングの検討 実績は以下の通り。 ①医師主導治験支援：2件 ■平成27年8月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・リンパ腫 3件 ・白血病 2件 ・悪性黒色腫 4件 ・悪性軟部腫瘍 2件 ②医師主導治験支援 ・固形がん 2件 ③その他臨床試験に関する活動：なし
	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（当院導入研修時間：計30時間） ・平成25年度上級者臨床研究コーディネーター養成研修（厚生労働省主催） 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			
所 属	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="659 1921 1007 1989">臨床研究支援部門 研究実施管理部</td><td data-bbox="1007 1921 1407 1989">役職名 臨床研究コーディネーター</td></tr> </table>	臨床研究支援部門 研究実施管理部	役職名 臨床研究コーディネーター
臨床研究支援部門 研究実施管理部	役職名 臨床研究コーディネーター		

(別添 1)

		臨床研究コーディネーター 室乳腺・腫瘍内科チーム		看護師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成17年12月	～	平成19年1月	サイトサポート・インスティテュート株式会社 (CRC)
		平成19年1月	～	平成20年6月	株式会社エスモ21 (CRC)
		平成21年9月	～	平成24年3月	がん研究会有明病院 (CRC)
		平成24年4月	～	平成26年7月	東京大学医学部附属病院 (CRC)
		平成26年8月		平成29年3月	日本大学医学部附属板橋病院 (CRC)
	平成29年4月	～	現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室	
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。 ■ 平成17年12月～平成19年1月 ① 企業治験支援 ・2型糖尿病：1件 ・心房細動：1件 ・うつ病：1件 ■ 平成19年1月～平成20年6月 ① 企業治験支援 ・脳梗塞：1件 ・インフルエンザ感染症：1件 ・2型糖尿病：1件 ■ 平成21年9月～平成24年3月 ① 企業治験支援 ・甲状腺がん：1件 ・悪性神経腫瘍：1件 ■ 平成24年4月～平成26年7月 ③ 企業治験支援 ・循環器疾患：5件 ■ 平成26年8月～平成29年3月 ① 企業治験支援 ・糖尿病：3件 ・精神科疾患：1件 ■ 平成29年4月～ ・乳癌：6件 ・卵巣がん：1件				
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	② 専門的研修 ・平成29年度 CRC 導入研修（当院導入研修時間：計30時間） ④ CRC 等資格 ・平成21年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professional) 取得				

(別添1)

		③医療資格：看護師
--	--	-----------

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室消化管チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 看護師	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成19年7月	～	平成19年12月	(株)あすも臨床薬理研究所(CRC)
		平成26年3月	～	平成28年10月	(株)あすも臨床薬理研究所(CRC)
		平成28年11月	～	現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室
	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として、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 ■ 平成19年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 ・ 糖尿病：1件 ・ リウマチ：1件 ■ 平成26年3月～平成28年10月 ① 企業治験支援 ・ 乾癬：10件 ・ アトピー：1件 ■ 平成28年11月～ ①企業治験支援 ・ 胃がん：1件 ・ 食道がん：1件 ② 医師主導治験支援 ・ 大腸がん：1件			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	① 専門的研修 ・ 平成28年度CRC導入研修(当院導入研修時間：計30時間) ② CRC等資格 ・ 平成27年SMONA認定CRC取得 ③ 医療資格：看護師				

(別添1)

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室 消化管内科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成25年10月	～	平成26年5月
	平成26年6月	～	現在	国立がん研究センター中央病院治験管理室
	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。 ■ 平成25年10月～平成26年5月 ① 企業治験支援 ・ 一般薬：2件 ■ 平成26年6月～ ① 企業治験支援 ・ 胃がん 6件 ・ 大腸がん 1件 ・ 食道がん 5件 ・ 内視鏡科 4件 ・ 神経内分泌腫瘍 2件 ・ 頭頸部がん 1件 ② 医師主導治験支援 ・ 胃がん 1件	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		① 専門的研修 ・ 平成16年度CRC導入研修（当院導入研修時間：計30時間） ・ 平成16年度初級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：薬剤師		

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター 室 先端医療科チーム	役職名	臨床研究コーディネーター 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		臨床研究コーディネーターとして、院内の臨床試験・治験実施支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成15年10月	～	平成19年3月

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明		平成 19 年 4 月 平成 28 年 7 月	～ ～	平成 24 年 3 月 現在	昭和大学病院 (CRC) 国立がん研究センタ ー中央病院治験管理 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。 ■ 平成15年10月～平成19年3月 ① 企業治験支援 ・ リウマチ：5件 ・ 眼科：1件 ■ 平成19年4月～平成24年3月 ① 企業治験支援 ・ 循環器疾患：5件 ・ 整形外科：2件 ・ 腎不全：2件 ■ 平成28年7月～ ① 企業治験支援 ・ 乳がん：1件 ・ 血液がん：8件 ・ 固形がん：4件			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	① 専門的研修 平成28年度CRC導入研修（当院導入研修時間：計30時間） 平成28年度医薬品・医療機器GCP/GPSP研修会 ② CRC等資格なし ③ 医療資格：看護師			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 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	臨床研究コーディ ネーター 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		バイオバンク・トランスレーションリサーチ支援担当と して、院内の臨床試験支援業務に専従で従事している。他 の業務との兼任はない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成 8 年 11 月	～	平成 18 年 3 月	大阪医科大学付属 病院 第2内科
		平成 20 年 4 月	～	平成 22 年 12 月	国立がん研究セン ター中央病院治験 管理室
		平成 22 年 12 月	～	現在	国立がん研究セン ターバイオバンク ・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8年11月～平成18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			

(別添1)

		実施。 実績は以下の通り。 ①消化管内科医師主導臨床研究：10件 ■平成20年4月～平成22年12月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ Phase1 試験（固形がん）：1件 ・ 胃がん：6件 ・ 肝臓がん：1件 ・ リンパ腫：3件 ■平成22年12月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施に加え、包括的同意取得、IC 補助、治験（主に Phase1）の登録患者選択のためのクリニカルシーケンス（臨床遺伝子診断）支援・管理業務等を実施。 実績は以下の通り。 ①トランスレーショナルリサーチ支援：6件 ②バイオバンク包括同意取得 同意取得 4978 名 ③倫理審査委員会事務局業務： 説明同意文書雛型作成、委員会議事録作成、申請資料確認 ④その他臨床研究に関する活動 ・ 厚生労働科学研究費山本班 事務局業務 臨床研究教育ワーキンググループ
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 ・ 平成20年CRC導入研修（当院導入研修時間：計30時間） ・ 平成24年CRCのためのがん臨床試験セミナー（臨床研究ポータルサイトICRwebを用いた研究者、倫理審査委員、臨床研究専門職、市民の教育と啓発主催） ②CRC 等資格 ・ 平成 14 年 SoCRA 認定 CCRP (Certified Clinical Research Professionals)取得 ③医療資格：看護師

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室	役職名	バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援担当として、院内の臨床試験支援業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間	場 所
		平成 15 年 12 月 ～ 平成 20 年 3 月	国立がん研究センター中央病院治験管理

(別添 1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明		平成 23 年 4 月	～	平成 25 年 6 月	室 東京都立駒込病院乳 腺外科研究室
		平成 25 年 7 月	～	平成 26 年 6 月	東京がん化学療法研 究会
		平成 26 年 7 月	～	現在	国立がん研究センタ ー中央病院バイオバ ンク・トランスレー ショナルリサーチ支 援室
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	■平成 15 年 12 月～平成 20 年 3 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連 業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対 応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実 施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ Phase1 試験（固形がん）：6 件 ・ 肺癌：6 件 ■平成 23 年 4 月～平成 25 年 6 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連 業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対 応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実 施。 実績は以下の通り。 ①医師主導臨床試験支援 ・ 乳癌：10 件 ■平成 25 年 7 月～平成 26 年 6 月 臨床研究の調整事務局業務支援。 実績は以下の通り。 ①多施設共同臨床試験事務局 ・ 大腸がん：1 件（450 名） ■平成 26 年 7 月～現在 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業 務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、 SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施に加 え、包括的同意取得、IC 補助、治験（主に Phase1）の登録 患者選択のためのクリニカルシークエンス（臨床遺伝子診 断）支援・管理業務等を 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 952 名			
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	・ 専門的研修 ・ 平成 26 年第 7 回日本癌治療学会データマネージャ ー教育集会 ・ 第 8 回（平成 27 年度）日本人類遺伝学会 GMRC 制度 講習会 平成 15 年 CRC 導入研修（当院導入研修時間：計 30 時間）② CRC 等資格 平成 26 年日本癌治療学会認定データマネージャー取得 平成 27 年日本人類遺伝学会認定ゲノムメディカルリサ				

(別添1)

		ーチコーディネーター取得 ③医療資格：薬剤師
--	--	---------------------------

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床試験支援室	役職名	主任 企画支援担当 臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成 15 年 10 月	～ 平成 21 年 3 月	株式会社アイロム (CRG)
		平成 21 年 7 月	～ 現在	国立がん研究センター 中央病院臨床試験支援室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 15 年 10 月～平成 21 年 3 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 - 抗悪性腫瘍薬：11 件 ②医師主導治験（マネジメント業務） - 抗悪性腫瘍薬：4 件 - PMDA薬事戦略相談 - 先進医療事前相談 - 中間解析/症例検討会開催 - 中央判定会（病理/画像）開催 - 効果安全性評価委員会開催 - プロトコル/説明同意文書の作成 - 各種申請書（先進医療申請書、治験届）作成 - 臨床試験登録（UMIN等） - 症例登録（症例登録センター業務） - セントラルモニタリング（CRFマニュアルチェック、逸脱防止策の立案と実施、モニタリング報告書の作成等） - オンサイトモニタリング（SDV） - 安全性情報管理業務（治験における副作用個別症例報告/研究報告/措置報告の当局報告書作成および報告支援、先進医療B等倫理指針に準拠して実施する臨床試験における報告支援） 試験薬取扱い業務		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的	①専門的研修 平成 21 年度 CRC 導入研修（当院導入研修時間：計 30 時間）		

(別添1)

	研修及び資格等の有無	- 平成 25 年医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー（がん研究開発の大津班） - 平成 21 年 CRC 初級者養成研修（PMDA） - 平成 25 年ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正（学際的研究支援室） - 平成 25 年北里大学グローバルスタディコーディネーター研修 ① CRC 等資格 なし ② 医療資格：臨床検査技師
--	------------	--

氏 名		[REDACTED]			
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	主任 国際研究支援 担当 臨床検査技師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 15 年 10 月	～	平成 19 年 7 月	株式会社イーピーミント（CRC、治験事務局）
		平成 19 年 8 月	～	平成 22 年 5 月	聖路加国際病院 教育研究センター 研究管理部（CRC）
		平成 22 年 6 月	～	平成 26 年 1 月	北里大学臨床研究機構 臨床試験コーディネーティング部（セントラル業務：プロジェクトマネジメント等）
	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 2 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援室
		■平成 15 年 10 月～平成 19 年 7 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ 整形外科領域：6 件 ■平成 19 年 8 月～平成 22 年 5 月 臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・ 監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施。 実績は以下の通り。 ①企業治験支援 ・ 内分泌領域、乳がん：14 試験 ・ 医療機器：2 試験			

		②その他の臨床研究に関する活動 学会 ・ 中村美波理、身崎昌美、奥山裕美、板野育子、<u>秦友美</u>、石橋寿子、阿部真澄、村石修【ポスター】 治験実施体制の効率化のための取り組み. 第8回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2008 in 金沢. 2008年10月11日-12日. 金沢市. ・ <u>秦友美</u>、中村清吾、中野重行、大西純一、中原綾子【ポスター】 インフォームド・コンセントにおける患者の理解度に関する調査研究～CRCと患者を対象として～. 第10回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2010 in 別府. 別府. 2010年10月1日-3日. ■平成22年6月～平成26年1月 治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務を実施 実績は以下の通り。 ①医師主導治験支援（CRC）：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 ⑤その他の臨床研究に関する活動 論文 ・ 青谷恵利子、<u>秦友美</u>、川上温子、坪井紗絵、沼上奈美、牛谷真由美、宮田かおる、野中美和、竹内正弘、武林亨、藤原憲一. 高度医療評価制度下で実施する臨床試験の支援に関する研究-がん領域における多施設共同研究の課題-. 薬理と治療. 第40巻 supplement. S67-79. 2012 ・ <u>秦友美</u>. 特集(1)：臨床研究に携わるすべての研究者のために-基礎編- 5. がん臨床試験担当 臨床研究コーディネーター（CRC）. 医療と検査機器・試薬. 第34巻. 第1号. 25～30. 2011年. ・ 木俣美津夫、<u>秦友美</u>、渡部歌織. 2012年度日本臨床薬理学会 CRC 海外研修報告書-オランダにおける臨床試験の実状と支援体制-. 臨床薬理. 第44巻. 第4号. 2013年 ■平成26年2月～現在 企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務を実施。 実績は以下の通り。 ①医師主導治験：7試験（国内試験6試験、国際共同試験1試験） ・ PMDA薬事戦略相談 ・ 先進医療事前相談 ・ 中間解析/症例検討会開催 ・ 中央判定会（病理/画像）開催 ・ 効果安全性評価委員会開催 ・ プロトコル/説明同意文書の作成
--	--	--

(別添1)

		- 各種申請書（先進医療申請書、治験届）作成 - 臨床試験登録（UMIN等） - 症例登録（症例登録センター業務） - セントラルモニタリング（CRFマニュアルチェック、逸脱防止策の立案と実施、モニタリング報告書の作成等） - オンサイトモニタリング（SDV） - 安全性情報管理業務（治験における副作用個別症例報告/研究報告/措置報告の当局報告書作成および報告支援、先進医療B等倫理指針に準拠して実施する臨床試験における報告支援） - 試験薬取扱い業務 ②その他の臨床研究に関する活動 学会 - 長坂律子、川崎真美子、鋤柄多美恵、秦友美、川嶋聡、寄兼映子、福田治彦、柴田大朗、中村健一【ポスター】 国立がん研究センター中央病院における Risk-Based Monitoring(RBM)による新たなモニタリング手法の開発. 第14回日本臨床腫瘍学会学術集会. 神戸. 2016年7月28日～30日. 学会活動 JSCTR 認定制度委員会委員 2015年5月～現在
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	①専門的研修 - 平成15年 株式会社イーピーメント 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 オランダ (7月30日～8月3日) ②CRC等資格 - 平成21年 日本臨床薬理学会認定CRC取得 - 平成21年 SoCRA 認定CCRP (Certified Clinical Research Professionals) 取得 ③医療資格：臨床検査技師

氏名		[REDACTED]			
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	主任 企画支援担当 看護師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
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	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成22年4月	～	平成25年3月	聖路加国際病院教育・研究センター研究管理部（CRC）
		平成25年4月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究

の説明				支援室 (CRA)
	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 25 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 ・ 乳がん：10 件（うち医師主導治験 2 件） ・ 消化器内科領域（炎症性腸疾患）：3 件 ・ 皮膚科領域（自己免疫疾患）：3 件 ②先進医療 B 試験 CRC 支援 ・ 乳がん：1 件 ③その他臨床試験に関わる活動 研究審査委員会事務局（2012 年 9 月～2013 年 3 月） ■平成 25 年 4 月～現在 企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリングおよびプロジェクトマネジメント業務、ならびに新人モニターの指導を実施。 ① 医薬品医師主導治験企画・調整業務：3 件 ② 医薬品医師主導治験企画・モニター業務：5 件 ③ 医薬品臨床試験企画・支援：12 件 ④ 医療機器臨床試験計画書作成：1 件 ・ PMDA薬事戦略相談 ・ 先進医療事前相談 ・ 中間解析/症例検討会開催 ・ 中央判定会（病理/画像）開催 ・ 効果安全性評価委員会開催 ・ プロトコル/説明同意文書の作成 ・ 各種申請書（先進医療申請書、治験届）作成 ・ 臨床試験登録（UMIN等） ・ 症例登録（症例登録センター業務） ・ ントラルモニタリング（CRFマニュアルチェック、逸脱防止策の立案と実施、モニタリング報告書の作成等） ・ オンサイトモニタリング（SDV） ・ 安全性情報管理業務（治験における副作用個別症例報告/研究報告/措置報告の当局報告書作成および報告支援、先進医療B等倫理指針に準拠して実施する臨床試験における報告支援） ・ 試験薬取扱い業務 ⑤その他臨床試験に関わる活動 平成 28 年 第 14 回日本臨床腫瘍学会 ポスター発表（「国立がん研究センター中央病院における Risk-Based Monitoring (RBM) による新たなモニタリング手法の開発」）		
	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 22 年 国際医療福祉大学大学院公開講座（各半年間） 「CRC に必要な疾患の知識と臨床試験」 「治験支援スタッフのための最新の知識とスキル」 ・ 平成 22 年 第 21 回がん臨床試験セミナー（CSPOR+JGOG） ・ 平成 22 年 治験・臨床研究コーディネーター初任者研修		

(別添 1)

		/スキルアップ研修 - 平成 23 年 第 22 回がん臨床試験セミナー (GSPOR+JGOG) - 平成 24 年 研究倫理集中コース (東京大学大学院医学系研究科医療倫理学分野) - 平成 23 年 治験のモニタリングと QC・QA 要員養成のための入門講座 2 日間 (情報機構) - 平成 23 年 第 148 回レギュラトリーサイエンスエキスパート研修会 (データの信頼性確保とモニタリング効率化の両立にむけて) - 平成 25 年 医学・臨床統計入門 (情報機構・通信教育講座) - 平成 26 年 英文メディカルライティング (情報機構・通信教育講座) - 平成 26 年 RAVE (EDC システム) トレーナー養成研修 - 平成 26 年 日本臨床試験学会教育セミナー - 平成 26 年度 北里大学臨床薬理研究所 グローバルスタディコーディネーター研修 - 平成 26 年 CITI Japan プログラム (責任ある研究行為: 基盤編) - 平成 27 年 CITI Japan プログラム (人を対象とした研究: 基盤編) - 平成 25 年/平成 27 年 医師主導治験実施に必要な GCP 基礎セミナー - 平成 27 年 DSUR 作成のポイント (情報機構) - 平成 28 年 実践メディカルライティング (治験総括報告書作成) (情報機構) - 平成 28 年 GCP トレーニング (ICH-GCP (R2) 改正案の概要説明) ②CRC 等資格 - 平成 25 年 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 - 平成 28 年 米国 ACRP 認定 CCRA 取得 ③医療資格: 看護師
--	--	--

氏 名					
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	企画支援担当 薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務に専従で従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成 17 年 4 月	～	平成 22 年 2 月	イーピーエス株式会社
		平成 22 年 3 月	～	平成 27 年 9 月	オンコリスバイオファーマ株式会社
		平成 27 年 10 月	～	現在	国立がん研究センター中央病院臨床研究支援室

(別添 1)

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成17年4月～平成22年2月 モニタリング全般 ■平成22年3月～平成27年9月 IND申請書類作成、試験計画書作成、研究費申請書作成など ■平成27年10月～現在 企画支援担当として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング業務、プロジェクトマネジメント業務を実施。 実績は以下の通り。 ① セントラル業務 ・ 医薬品医師主導治験企画・調整業務：3件 ・ 医薬品企業主導治験企画・調整業務：1件 ・ 診断薬企業主導臨床研究企画・調整業務：1件 ・ 医薬品医師主導治験企画・モニター業務：1件 ・ 医薬品企業主導治験企画・モニター業務：2件 ・ PMDA/FDA 薬事戦略相談 ・ プロトコル/説明同意文書の作成 ・ 各種申請書（治験届）作成 ・ 臨床試験登録（UMIN等） ・ 施設選定 ・ 症例登録（症例登録センター業務） ・ セントラルモニタリング（CRFマニュアルチェック、逸脱防止策の立案と実施、モニタリング報告書の作成等） ・ オンサイトモニタリング（SDV） ・ 安全性情報管理業務（治験における副作用個別症例報告/研究報告/措置報告の当局報告書作成および報告支援） ・ 試験薬取扱い業務 ④その他臨床試験に関わる活動：なし
	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 ・ 第1回国際共同臨床研究推進シンポジウム ・ 第1回 DIA プロジェクトマネジメント・シンポジウム ・ 第1回早期新薬開発試験・トランスレーショナルリサーチワークショップ ②CRC等資格：なし ③医療資格：薬剤師

- (注) 1 「過去に当該業務に従事した期間」の欄には、該当業務を行った期間・場所について記載すること。期間については、和暦で記載すること。
- 2 「上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績」の欄には、当該期間において行った臨床研究の実施に係る支援を行う業務の具体的な内容及び支援した臨床研究の実績を記載すること。
- 3 「臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修や資格等の有無」の欄には、当該業務に関する外部の講習会等の受講の有無、当該業務に係る国内外の認定資格等の取得の有無等を記載すること。
- 4 必要に応じて、記載欄を追加すること。

(別添 1)

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

氏 名		[REDACTED]			
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 Protokol 審査、および患者登録中・追跡中の計約 80 試験のデータ管理と中央モニタリングを統括している。加えて、平成 26 年 7 月以降は中央病院主導のインハウス研究のデータ管理も統括している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※ 2 年以上	期 間			場 所
		平成 8 年 6 月	～	平成 15 年 9 月	国立がんセンター 研究所 がん情報研究部
		平成 15 年 10 月	～	平成 18 年 9 月	国立がんセンター がん予防・検診研究 センター 情報研究部
		平成 18 年 10 月	～	平成 26 年 6 月	国立がんセンター がん対策情報センター 多施設臨床試験支援部
		平成 26 年 7 月	～	平成 27 年 3 月	国立がん研究センター 研究支援センター 研究推進部
		平成 27 年 4 月	～	平成 28 年 12 月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・ データ管理責任者 データ管理室長
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 29 年 1 月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部長
		上記の期間および場所は、部署名の変更や組織体制の変更によるものであり、平成8年6月～現在までの実績は以下の通り。 ①JCOG試験におけるデータ管理および中央モニタリングの体制整備を実施 (1)標準化の確立 ・データベース定義 ・症例報告用紙(CRF) ・モニタリングレポート (2)中央モニタリングにおける品質管理体制の構築 ・適格性/治療終了理由/プロトコル逸脱/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試験のプロトコル審査の実施 ④全 JCOG 試験のモニタリングレポートのレビュー
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・平成 3 年: 東京大学医学部疫学・生物統計学教室客員研究員: 生物統計、データ管理、臨床試験方法論の研修 ・平成 11 年～12 年:(財)日本科学技術連盟 データマネジメントセミナー講師 ・平成 13 年～17 年:(財)日本科学技術連盟/(財)パブリックヘルスリサーチセンター がん臨床試験 CRC セミナー講師 ほか多数資格 ・なし

氏 名				
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。 日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)のチーフデータマネージャーとして、患者登録中・追跡中の計約 80 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。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に関与している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成 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	～ 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

(別添 1)

				データ管理室長・多施設 データ管理室長
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	上記の期間および場所は、部署名の変更や組織体制の変更によるものであり、平成10年12月～現在までの実績は以下の通り。 ■平成10年12月～平成14年3月 - JCOG 胃がん外科グループ(平成23年に胃がんグループへと改組)の担当データマネージャーとして、計6試験を担当 ■平成14年4月～現在 チーフマネージャーとしてデータ管理および中央モニタリングを実施。データマネージャーの教育・訓練を実施 - 症例報告用紙(CRF)設計(70試験以上) - データベース設計(70試験以上) - 中央モニタリングの管理・実施 平成14年～平成21年は年間延べ70試験前後 平成22年以降は年間延べ100試験以上 - データ管理、および中央モニタリングを効率的に実施するために手順の標準化 継続的な人材育成、業務の品質確保のための教育・トレーニングプログラムの作成		
	臨床研究に関する データの管理に関 する専門的研修や 資格等の有無	研修 - 平成 18 年～:(財)日本科学技術連盟 データマネジメントセミナー講師 - 平成 19 年～平成 22 年:財団法人 日本薬剤師研修センター主催 ローカルデータマネージャー養成研修講師 - 平成 26 年:独立行政法人国立病院機構主催 平成 26 年度データマネージャー養成研修講師 など - The 2-day SDTM Theory and Application Course(平成 25 年) - The 1-day ADaM Primer Course(平成29年) - The 1-day ADaM Theory and Application Course(平成 29 年) 資格 - 看護師免許(昭和 63 年) - 保健師免許(平成 11 年) - 平成 14 年:SoCRA CCRP(The Society of Clinical Research Associates, Certified Clinical Research Professional)取得		

氏 名			
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(主に小児がんが対象)におけるデータマネジメント業務、効果安全性評価委員会事務局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	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間	場 所
		平成 24 年 4 月 ～ 平成 25 年 9 月	特定非営利活動法人 小児がん治療開発サポ ート
		平成 25 年 10 月 ～ 平成 26 年 7 月	国立がん研究センター早

(別添1)

を有する者					期・探索臨床研究センター 臨床研究支援室
		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 データ管理室
		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	～	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～現在 データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力:4 試験 ・データベース構築関連作業:3 試験 ・症例登録業務:7 試験 ・中央モニタリング:2 試験 ■平成24年4月～平成27年3月 効果安全性評価委員会事務局として、効果安全性評価委員へ審査依頼を行い、審査結果を研究者へ報告、文書管理等を実施。実績は以下の通り。 ① 医師主導治験支援 ・小児がん:8試験 ・医師主導臨床研究支援			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・JCOGデータセンターが実施する「JCOG内部教育研修(導入研修プログラム)」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど、計10時間以上 ・Viedoc 構築トレーニング(ベーシック)(平成 25 年) ・MedidataRAVE EDCトレーナー養成コース(平成 26 年) ・RAVE 設定およびスタディデザインと構築エッセンシャルコース(平成 26 年) ・CDISC Public Training in Tokyo, Japan SDTM Theory and Application(平成27年) ・The 2-day SDTM Theory and Application Course(平成29年) 資格: ・薬剤師免許(平成1年)			

氏 名	[REDACTED]		
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		

(別添1)

		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	公益財団法人日本心臓 血圧研究振興会附属榊 原記念病院 治験事務局
		平成27年11月	～	平成28年12月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・ データ管理室
	平成29年1月	～	現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成13年3月～平成26年12月 治験事務局業務 ・データマネジメント業務 カルテからのデータ収集、調査票作成 ・被験者管理 ・モニタリング対応 ・治験審査委員会・倫理委員会・COI委員会業務全般 ・監査対応 ・手順書・マニュアル作成 ■平成27年11月～現在 データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力:8試験 ・データベース構築関連作業:4試験 ・中央モニタリング:2試験			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修プログラム)」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど、計10時間以上 ・InForm 構築トレーニング(ベーシック)(平成27年) ・DEMANDトレーニング(平成28年) ・The 2-day SDTM Theory and Application Course(平成29年) 資格:なし			

氏 名	[REDACTED]		
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		

(別添 1)

		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	シミック株式会社
		平成 27 年 11 月	～ 平成 28 年 12 月	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門・ データ管理室
		平成 29 年 1 月	～ 現在	国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 24 年 4 月～平成 27 年 10 月 データマネジメント業務(ファーマコヴィジランス部門) ・症例報告評価 ・安全性情報のデータベースへの入力 ・報告要資料の作成 ■平成 27 年 11 月～現在 データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力:8 試験 ・データベース構築関連作業:7 試験 ・中央モニタリング:1 試験		
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修プログラム)」受講 - 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制と GCP など、計 10 時間以上・InForm 構築トレーニング(ベーシック)(平成 27 年) ・DEMANDトレーニング(平成 28 年) ・The 1-day ADaM Primer Course(平成29年) ・The 1-day ADaM Theory and Application Course(平成 29 年) 資格:なし		

氏 名	[REDACTED]		
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		

(別添1)

		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27年1月	～	平成28年11月	株式会社アスクレップDM部
		平成28年1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27年1月～平成28年11月 データマネジメント業務 ・CRF・調査票のデータクリーニング ・データ入力 ・データ読み合わせ、コンペア ■平成28年1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 ・データベース構築関連作業:5試験 ・中央モニタリング:1試験			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、安全性評価、生物統計学、品質管理と品質保証、薬事に関する規制とGCPなど、計10時間以上 ・InForm 構築」トレーニング(ベーシック)(平成27年) ・DEMANDトレーニング(平成28年) ・The 2-day SDTM Theory and Application Course(平成29年) 資格: ・看護師免許(平成16年)			

氏名	[REDACTED]		
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。		
臨床研究の実	過去に当該業務に	期間	場所

(別添 1)

施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有することの 説明	従事した期間 ※3年以上	平成 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	～	現在	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 25 年 6 月～平成 28 年 7 月 臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を実施するとともに、ローカルデータマネージャーとしてデータの品質管理を実施。 (1)企業治験支援 ・大腸がん:3件 ・GIST:3件 ・胃がん:3件 ・大腸予防臨床試験 1件 ・子宮頸がん:1件 ・乳がん:7件 ・悪性リンパ腫:10件 ・白血病: 6件 ・小児科(リンパ腫、白血病)支持療法:1件 (2)医師主導治験支援:2 件 ■平成 28 年 8 月～現在 データマネジメント業務 ・症例記録用紙の設計、研究者へ記録依頼と回収、および記録内容をデータベースへ入力:2 試験 ・データベース構築関連作業:1 試験 ■その他臨床試験に関わる活動 ・論文 金子ゆかり 抗がん剤(消化器領域)の適応外使用に関する日米比較 慶應義塾大学 大学院薬学研究科、臨床薬物評価学専攻 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 勤、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			

(別添1)

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

氏 名				
所 属		中央病院臨床研究支援部門	役職名	データ管理担当
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる中央病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 研究者主導臨床試験、医師主導治験におけるデータマネジメント業務に従事している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所
		平成 15 年 1 月	～ 平成 27 年 1 月	第一三共株式会社
	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 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
		■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:2 試験		

(別添1)

臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	研修 ・JCOG データセンターが実施する「JCOG 内部教育研修(導入研修)プログラム」受講 - 研究倫理、データマネジメント、がん臨床研究の種類と統計・疫学の基礎、プロトコル、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) 資格 ・臨床検査技師免許(平成 4 年)
--------------------------------	---

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

(3) 専従の生物統計に関する相当の経験及び識見を有する者

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室		役職名	室長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の臨床試験・臨床研究の立案・解析業務等に従事している(平成17年(2005年)4月～平成20年(2008年)2月、平成26年(2014年)8月～現在)。 さらに、国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー(入門編:臨床研究に必須な内容を盛り込んだ14回の連続講義、発展編:単発の高度な内容の講義)の運営・講義を行っている。 また、中央病院職員であればどのような統計学的な相談をも無料で申し込むことが出来る生物統計コンサルテーションを担当しており、この一年間に約80件の相談に対応している。 これらの取り組みにより、間接的な支援ではあるが、院内で計画・実施される臨床研究の質の向上に貢献している。 研究支援センター生物統計部室長、先進医療評価室員、薬事管理室員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するために必須の業務である。さらに、先進医療評価室、薬事管理室では外部の医療機関の支援に従事しているが、これは臨床研究中核病院の担うべき対外支援であり、本病院の特定臨床研究を適正に実施するための直接的な業務である。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成17年4月	～	平成20年2月	国立がんセンターがん対策情報センター 臨床試験・診療支援部(研究補助員)
		平成19年4月	～	平成20年3月	【関連する経歴】 国立がんセンター がん対策情報センターがん情報・統計部(任意研修生)
		平成20年4月	～	平成22年7月	【関連する経歴】

(別添 1)

				国立がんセンター研究所腫瘍ゲノム解析・情報研究部 (研究員)
	平成22年8月	～	平成25年6月	【関連する経歴】 ダナ・ファーマーがん研究所 (リサーチフェロー)
	平成23年2月	～	平成25年1月	【関連する経歴】 国立がん研究センター研究所 遺伝医学研究分野 (外来研究員)
	平成25年7月	～	平成26年7月	【関連する経歴】 国立がん研究センター生物統計部門 (研究員)
	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(研究員)
	平成27年4月	～	平成28年12月	中央病院 臨床研究支援部門 臨床研究支援室 生物統計担当
	平成29年1月	～	現在	中央病院・ 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室 (室長)
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		生物統計家としての経験に関して、直近では疫学研究等への関与が主であった(筆頭著者論文3編、共同筆頭著者論文3編、その他の共著論文52編)。しかしながら、平成17年(2005年)より3年弱の間、また、平成26年以降は、国立がんセンターにおいて多数の臨床試験の計画・解析・結果の公表に関与してきた。詳細な実績は以下の通りである。 ■平成17年4月～平成20年2月 研究計画の立案に関しては1試験の計画書に貢献し、解析に関しては、臨床試験のモニタリングレポート(試験進捗を把握するために半年に一度、登録状況、その時点での患者背景因子の集計、集積された毒性情報の集計・解析、群間比較等を除く各エンドポイントの集計・解析)のべ49試験、検証的試験の中間解析7試験(副解析者としての実施)、臨床試験の検証的解析・学会発表のための解析3試験、合計60試験(のべ数)に関与した。 ■平成20年4月～平成22年7月【関連する経歴】 主にゲノム網羅的なSNPデータを用いた疫学研究(ゲノムワイド関連研究)に関与し、SNPデータの質管理(ドライQC)、解析方針の立案やその実装を行った。本期間は臨床研究に直接的な関与はしていないが、これらは昨今の広範囲なゲノム解析を含む	

		治験・臨床試験の計画やデータ解析に必須の経験・専門的知識であり、かつ、これらの知見は研究の形態によらず方法論として共通するものであることから、治験・臨床試験を遂行する上で必要な生物統計学的経験及び識見のひとつに相当するものである。 ■平成22年8月～平成25年6月【関連する経歴】 腫瘍組織のバイオマーカーデータを用いた疫学研究に関与し、解析計画とその実装、統計学的手法の開発を行った。 本期間は臨床研究への直接的な関与はしていないものの、バイオマーカーを用いたターゲット集団の探索は現在の医薬品開発において重要な役割を果たすものであり、かつ、これらの知見は研究の形態によらず方法論として共通するものであることから、治験・臨床試験を遂行する上で必要な生物統計学的経験及び識見のひとつに相当するものである。 ■平成25年7月～現在 ※この期間の所属の変更は組織改編に伴うものであるため、期間を分けずに記載する。 昨今の臨床試験では、SNP 解析やゲノム解析などを含む計画が多く見られるが、統計学的に高度な解析が行われていてもデザイン段階・計画段階から生物統計学的に intensive な検討がなされているものが多いとはいえない状況にある。そのような問題を解消するため、平成26年(2014年)8月以降、これまでの疫学研究におけるゲノム解析等の経験を踏まえ、臨床試験の附随研究の解析方針決定にあたっての助言(3試験)や臨床試験における附随研究解析をより活発に行うための研究実施インフラ・体制作りに関与・貢献している。また、平成28年(2016年)7月より、JCOG 試料解析研究委員会(TRC)の委員を務める。さらに昨年から、国立がん研究センター中央病院が行う医薬品の適応拡大を目指す医師主導治験の試験統計家として10試験、バイオマーカーデータを含む大規模なデータベース構築を目指すレジストリー研究に関与している(ただしこれらの成果は今後得られるものであり、現時点では実績としてあげるに至っていない)。 【臨床試験に関わる論文】 - Guidance Development Review Committee, Working Group for Clinical Studies of Cancer Immunotherapy, Working Group for Effector Cell Therapy, Working Group for C. M. C. Non-clinical Studies, Working Group for Cancer Vaccines and Adjuvants, Working Group for Anti-immune Checkpoint Therapy and Comprehensive Cancer Immunotherapy, Biostatistics Subcommittee. 2015 Guidance on cancer immunotherapy development in early-phase clinical studies. Cancer Sci, 106(12):1761-71, 2015. - Arita R, Yanagi Y, Honda N, Maeda S, Maeda K, Kuchiba A, Yamaguchi T, Yanagihara Y, Suzuki H, Amano S. Caffeine increases tear volume depending on
--	--	--

		polymorphisms within the adenosine A2a receptor gene and cytochrome P450 1A2. Ophthalmology. 119(5): 972-8, 2012. 【関連する経歴に関わる論文(方法論)】 • Wang M, Spiegelman D, Kuchiba A, Lochhead P, Kim S, Chan AT, Poole EM, Tamimi R, Tworoger SS, Giovannucci E, Rosner B, Ogino S. Statistical methods for studying disease subtype heterogeneity. Stat Med, 35(5):782-800, 2016. • Wang M, Kuchiba A, Ogino S. A Meta-Regression Method for Studying Etiologic Heterogeneity across Disease Subtypes Classified by Multiple Biomarkers. Am J Epidemiol. 182(3):263-70, 2015. • Kuchiba A+,*, Tanaka NY*, Ohashi Y. Optimum two-stage designs in case-control association studies using false discovery rate. J Hum Genet. 51(12):1046-54, 2006. (+; corresponding author, *; co-first author) 【関連する経歴に関わる論文(疫学研究・観察研究)】 • Iwasaki M, Tanaka-Mizuno S, Kuchiba A, Yamaji T, Sawada N, Goto A, Shimazu T, Sasazuki S, and Tsugane S; for the JPHC Study Group. Inclusion of genetic risk scores into a validated risk prediction model for colorectal cancer in Japanese men. Cancer Prev Res 2017: in press. • Yamada M, Oda I, Tanaka H, Abe S, Nonaka S, Suzuki H, Yoshinaga S, Kuchiba A, Koyanagi K, Igaki H, Taniguchi H, Sekine S, Saito Y, Tachimori Y. Location of the Tumor is a Risk Factor for Lymph Node Metastasis in Superficial Barrett's Adenocarcinoma. Endosc Int Open. 2017: in press. • Drew DA, Nishihara R, Lochhead P, Kuchiba A, Qian ZR, Mima K, Noshq K, Wu K, Wang M, Giovannucci E, Fuchs CS, Chan AT, Ogino S. A Prospective Study of Smoking and Risk of Synchronous Colorectal Cancers. Am J Gastroenterol, 123(3): 493-501, 2017. • Yamashita M, Kitano S, Aikawa H, Kuchiba A, Hayashi M, Yamamoto N, Tamura K, Hamada A. A novel method for evaluating antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity by flowcytometry using cryopreserved human peripheral blood mononuclear cells. Sci Rep, 6:19772, 2016. • Mieno MN, Tanaka N, Arai T, Kawahara T, Kuchiba A, Ishikawa S, Sawabe M. Accuracy of Death Certificates
--	--	---

		and Assessment of Factors for Misclassification of Underlying Cause of Death. <i>J Epidemiol</i>, 26(4):191-198, 2016. • Yamada M, Sakamoto T, Otake Y, Nakajima T, Kuchiba A, Taniguchi H, Sekine S, Kushima R, Ramberan H, Parra-Blanco A, Fujii T, Matsuda T, Saito Y. Investigating endoscopic features of sessile serrated adenomas/polyps by using narrow-band imaging with optical magnification. <i>Gastrointest Endosc</i>. 82(1):108-17, 2015. • Li T, Liao X, Lochhead P, Morikawa T, Yamauchi M, Nishihara R, Inamura K, Kim SA, Mima K, Sukawa Y, Kuchiba A, Imamura Y, Baba Y, Shima K, Meyerhardt JA, Chan AT, Fuchs CS, Ogino S, Qian ZR. SMO expression in colorectal cancer: associations with clinical, pathological, and molecular features. <i>Ann Surg Oncol</i>. 21(13): 4164-73, 2014. • Kuchiba A, Iwasaki M, Ono H, Kasuga Y, Yokoyama S, Onuma H, Nishimura H, Kusama R, Tsugane S, Yoshida T. Global methylation levels in peripheral blood leukocyte DNA by LUMA and breast cancer: a case-control study in Japanese women. <i>Br J Cancer</i>. 110(11): 2765-71, 2014. • Inamura K, Yamauchi M, Nishihara R, Lochhead P, Qian ZR, Kuchiba A, Kim SA, Mima K, Sukawa Y, Jung S, Zhang X, Wu K, Cho E, Chan AT, Meyerhardt JA, Harris CC, Fuchs CS, Ogino S. Tumor LINE-1 methylation level and microsatellite instability in relation to colorectal cancer prognosis. <i>J Natl Cancer Inst</i>. 106(9), 2014. • Imamura Y, Lochhead P, Yamauchi M, Kuchiba A, Qian ZR, Liao X, Nishihara R, Jung S, Wu K, Nosho K, Wang YE, Peng S, Bass AJ, Haigis KM, Meyerhardt JA, Chan AT, Fuchs CS, Ogino S. Analyses of clinicopathological, molecular, and prognostic associations of KRAS codon 61 and codon 146 mutations in colorectal cancer: cohort study and literature review. <i>Mol Cancer</i>. 13135, 2014. • Fink SP, Yamauchi M, Nishihara R, Jung S, Kuchiba A, Wu K, Cho E, Giovannucci E, Fuchs CS, Ogino S, Markowitz SD, Chan AT. Aspirin and the risk of colorectal cancer in relation to the expression of 15-hydroxyprostaglandin dehydrogenase (HPGD). <i>Sci Transl Med</i>. 6(233): 233re2, 2014. • Yamauchi M, Lochhead P, Imamura Y, Kuchiba A, Liao X, Qian ZR, Nishihara R, Morikawa T, Shima K, Wu K, Giovannucci E, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Chan AT,
--	--	---

		Ogino S. Physical activity, tumor PTGS2 expression, and survival in patients with colorectal cancer. <i>Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.</i> 22(6): 1142-52, 2013. • Qian ZR, Ter-Minassian M, Chan JA, Imamura Y, Hooshmand SM, Kuchiba A, Morikawa T, Brais LK, Daskalova A, Heafield R, Lin X, Christiani DC, Fuchs CS, Ogino S, Kulke MH. Prognostic significance of MTOR pathway component expression in neuroendocrine tumors. <i>J Clin Oncol.</i> 31(27): 3418-25, 2013. • Ogino S, Nishihara R, Lochhead P, Imamura Y, Kuchiba A, Morikawa T, Yamauchi M, Liao X, Qian ZR, Sun R, Sato K, Kirkner GJ, Wang M, Spiegelman D, Meyerhardt JA, Schernhammer ES, Chan AT, Giovannucci E, Fuchs CS. Prospective study of family history and colorectal cancer risk by tumor LINE-1 methylation level. <i>J Natl Cancer Inst.</i> 105(2): 130-40, 2013. • Nishihara R, Wu K, Lochhead P, Morikawa T, Liao X, Qian ZR, Inamura K, Kim SA, Kuchiba A, Yamauchi M, Imamura Y, Willett WC, Rosner BA, Fuchs CS, Giovannucci E, Ogino S, Chan AT. Long-term colorectal-cancer incidence and mortality after lower endoscopy. <i>N Engl J Med.</i> 369(12): 1095-105, 2013. • Nishihara R, Morikawa T, Kuchiba A, Lochhead P, Yamauchi M, Liao X, Imamura Y, Noshio K, Shima K, Kawachi I, Qian ZR, Fuchs CS, Chan AT, Giovannucci E, Ogino S. A prospective study of duration of smoking cessation and colorectal cancer risk by epigenetics-related tumor classification. <i>Am J Epidemiol.</i> 178(1): 84-100, 2013. • Nishihara R, Lochhead P, Kuchiba A, Jung S, Yamauchi M, Liao X, Imamura Y, Qian ZR, Morikawa T, Wang M, Spiegelman D, Cho E, Giovannucci E, Fuchs CS, Chan AT, Ogino S. Aspirin use and risk of colorectal cancer according to BRAF mutation status. <i>JAMA.</i> 309(24): 2563-71, 2013. • Nan H, Morikawa T, Suuriniemi M, Imamura Y, Werner L, Kuchiba A, Yamauchi M, Hunter DJ, Kraft P, Giovannucci EL, Fuchs CS, Ogino S, Freedman ML, Chan AT. Aspirin use, 8q24 single nucleotide polymorphism rs6983267, and colorectal cancer according to CTNNB1 alterations. <i>J Natl Cancer Inst.</i> 105(24): 1852-61, 2013. • Morikawa T*, Kuchiba A*, Lochhead P*, Nishihara R, Yamauchi M, Imamura Y, Liao X, Qian ZR, Ng K, Chan AT, Meyerhardt JA, Giovannucci E, Fuchs CS, Ogino S.
--	--	---

(別添 1)

		Prospective analysis of body mass index, physical activity, and colorectal cancer risk associated with beta-catenin (CTNNB1) status. <i>Cancer Res.</i> 73(5): 1600-10, 2013. • Lochhead P, Kuchiba A, Imamura Y, Liao X, Yamauchi M, Nishihara R, Qian ZR, Morikawa T, Shen J, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. Microsatellite instability and BRAF mutation testing in colorectal cancer prognostication. <i>J Natl Cancer Inst.</i> 105(15): 1151-6, 2013. • Garcia-Albeniz X, Nan H, Valeri L, Morikawa T, Kuchiba A, Phipps AI, Hutter CM, Peters U, Newcomb PA, Fuchs CS, Giovannucci EL, Ogino S, Chan AT. Phenotypic and tumor molecular characterization of colorectal cancer in relation to a susceptibility SMAD7 variant associated with survival. <i>Carcinogenesis.</i> 34(2): 292-8, 2013. • Yamauchi M, Morikawa T, Kuchiba A, Imamura Y, Qian ZR, Nishihara R, Liao X, Waldron L, Hoshida Y, Huttenhower C, Chan AT, Giovannucci E, Fuchs C, Ogino S. Assessment of colorectal cancer molecular features along bowel subsites challenges the conception of distinct dichotomy of proximal versus distal colorectum. <i>Gut.</i> 61(6): 847-54, 2012. • Ono H, Iwasaki M, Kuchiba A, Kasuga Y, Yokoyama S, Onuma H, Nishimura H, Kusama R, Ohnami S, Sakamoto H, Yoshida T, Tsugane S. Association of dietary and genetic factors related to one-carbon metabolism with global methylation level of leukocyte DNA. <i>Cancer Sci.</i> 103(12): 2159-64, 2012. • Morikawa T, Tanaka N, Kuchiba A, Nosho K, Yamauchi M, Hornick JL, Swanson RS, Chan AT, Meyerhardt JA, Huttenhower C, Schrag D, Fuchs CS, Ogino S. Predictors of lymph node count in colorectal cancer resections: data from US nationwide prospective cohort studies. <i>Arch Surg.</i> 147(8): 715-23, 2012. • Morikawa T, Shima K, Kuchiba A, Yamauchi M, Tanaka N, Imamura Y, Liao X, Qian ZR, Brahmandam M, Longtine JA, Lindeman NI, Fuchs CS, Ogino S. No evidence for interference of h&e staining in DNA testing: usefulness of DNA extraction from H&E-stained archival tissue sections. <i>Am J Clin Pathol.</i> 138(1): 122-9, 2012. • Morikawa T, Kuchiba A, Qian ZR, Mino-Kenudson M, Hornick JL, Yamauchi M, Imamura Y, Liao X, Nishihara R, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. Prognostic significance and molecular associations of tumor
--	--	--

		growth pattern in colorectal cancer. <i>Ann Surg Oncol</i>. 19(6): 1944-53, 2012. • Morikawa T, Kuchiba A, Liao X, Imamura Y, Yamauchi M, Qian ZR, Nishihara R, Sato K, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. Tumor TP53 expression status, body mass index and prognosis in colorectal cancer. <i>Int J Cancer</i>. 131(5): 1169-78, 2012. • Lochhead P, Imamura Y, Morikawa T, Kuchiba A, Yamauchi M, Liao X, Qian ZR, Nishihara R, Wu K, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. Insulin-like growth factor 2 messenger RNA binding protein 3 (IGF2BP3) is a marker of unfavourable prognosis in colorectal cancer. <i>Eur J Cancer</i>. 48(18): 3405-13, 2012. • Lin JH, Morikawa T, Chan AT, Kuchiba A, Shima K, Nosho K, Kirkner G, Zhang SM, Manson JE, Giovannucci E, Fuchs CS, Ogino S. Postmenopausal hormone therapy is associated with a reduced risk of colorectal cancer lacking CDKN1A expression. <i>Cancer Res</i>. 72(12): 3020-8, 2012. • Liao X, Morikawa T, Lochhead P, Imamura Y, Kuchiba A, Yamauchi M, Nosho K, Qian ZR, Nishihara R, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. Prognostic role of PIK3CA mutation in colorectal cancer: cohort study and literature review. <i>Clin Cancer Res</i>. 18(8): 2257-68, 2012. • Liao X, Lochhead P, Nishihara R, Morikawa T, Kuchiba A, Yamauchi M, Imamura Y, Qian ZR, Baba Y, Shima K, Sun R, Nosho K, Meyerhardt JA, Giovannucci E, Fuchs CS, Chan AT, Ogino S. Aspirin use, tumor PIK3CA mutation, and colorectal-cancer survival. <i>N Engl J Med</i>. 367(17): 1596-606, 2012. • Kuchiba A, Morikawa T, Yamauchi M, Imamura Y, Liao X, Chan AT, Meyerhardt JA, Giovannucci E, Fuchs CS, Ogino S. Body mass index and risk of colorectal cancer according to fatty acid synthase expression in the nurses' health study. <i>J Natl Cancer Inst</i>. 104(5): 415-20, 2012. • Iwasaki M, Ono H, Kuchiba A, Kasuga Y, Yokoyama S, Onuma H, Nishimura H, Kusama R, Yoshida T, Tsugane S. Association of postmenopausal endogenous sex hormones with global methylation level of leukocyte DNA among Japanese women. <i>BMC Cancer</i>. 12323, 2012. • Imamura Y, Morikawa T, Liao X, Lochhead P, Kuchiba A, Yamauchi M, Qian ZR, Nishihara R, Meyerhardt JA, Haigis KM, Fuchs CS, Ogino S. Specific mutations in KRAS codons 12 and 13, and patient prognosis in 1075
--	--	---

(別添1)

		BRAF wild-type colorectal cancers. Clin Cancer Res. 18(17): 4753-63, 2012. • Shima K, Morikawa T, Yamauchi M, Kuchiba A, Imamura Y, Liao X, Meyerhardt JA, Fuchs CS, Ogino S. TGFR2 and BAX mononucleotide tract mutations, microsatellite instability, and prognosis in 1072 colorectal cancers. PLoS One. 6(9): e25062, 2011. • Sawabe M, Tanaka M, Chida K, Arai T, Nishigaki Y, Fuku N, Mieno MN, Kuchiba A, Tanaka N. Mitochondrial haplogroups A and M7a confer a genetic risk for coronary atherosclerosis in the Japanese elderly: an autopsy study of 1,536 patients. J Atheroscler Thromb. 18(2): 166-75, 2011. • Saeki N, Saito A, Choi IJ, Matsuo K, Ohnami S, Totsuka H, Chiku S, Kuchiba A, Lee YS, Yoon KA, Kook MC, Park SR, Kim YW, Tanaka H, Tajima K, Hirose H, Tanioka F, Matsuno Y, Sugimura H, Kato S, Nakamura T, Nishina T, Yasui W, Aoyagi K, Sasaki H, Yanagihara K, Katai H, Shimoda T, Yoshida T, Nakamura Y, Hirohashi S, Sakamoto H. A functional single nucleotide polymorphism in mucin 1, at chromosome 1q22, determines susceptibility to diffuse-type gastric cancer. Gastroenterology. 140(3): 892-902, 2011. • Morikawa T*, Kuchiba A*, Yamauchi M*, Meyerhardt JA, Shima K, Nosho K, Chan AT, Giovannucci E, Fuchs CS, Ogino S. Association of CTNNB1 (beta-catenin) alterations, body mass index, and physical activity with survival in patients with colorectal cancer. JAMA. 305(16): 1685-94, 2011. • Morikawa T, Baba Y, Yamauchi M, Kuchiba A, Nosho K, Shima K, Tanaka N, Huttenhower C, Frank DA, Fuchs CS, Ogino S. STAT3 expression, molecular features, inflammation patterns, and prognosis in a database of 724 colorectal cancers. Clin Cancer Res. 17(6): 1452-62, 2011. • Kohno T, Kunitoh H, Mimaki S, Shiraishi K, Kuchiba A, Yamamoto S, Yokota J. Contribution of the TP53, OGG1, CHRNA3, and HLA-DQA1 genes to the risk for lung squamous cell carcinoma. J Thorac Oncol. 6(4): 813-7, 2011. • Yoshida T, Ono H, Kuchiba A, Saeki N, Sakamoto H. Genome-wide germline analyses on cancer susceptibility and GeMDBJ database: Gastric cancer as an example. Cancer Sci. 101(7): 1582-9, 2010. • Shiraishi K, Kohno T, Tanai C, Goto Y, Kuchiba A, Yamamoto S, Tsuta K, Nokihara H, Yamamoto N, Sekine I, Ohe Y, Tamura T, Yokota J, Kunitoh H.
--	--	---

		Association of DNA repair gene polymorphisms with response to platinum-based doublet chemotherapy in patients with non-small-cell lung cancer. <i>J Clin Oncol</i>. 28(33): 4945-52, 2010. • Low SK*, Kuchiba A*, Zembutsu H, Saito A, Takahashi A, Kubo M, Daigo Y, Kamatani N, Chiku S, Totsuka H, Ohnami S, Hirose H, Shimada K, Okusaka T, Yoshida T, Nakamura Y, Sakamoto H. Genome-wide association study of pancreatic cancer in Japanese population. <i>PLoS One</i>. 5(7): e11824, 2010. • Kohno T, Kunitoh H, Shimada Y, Shiraishi K, Ishii Y, Goto K, Ohe Y, Nishiwaki Y, Kuchiba A, Yamamoto S, Hirose H, Oka A, Yanagitani N, Saito R, Inoko H, Yokota J. Individuals susceptible to lung adenocarcinoma defined by combined HLA-DQA1 and TERT genotypes. <i>Carcinogenesis</i>. 31(5): 834-41, 2010. • Kohno T, Kakinuma R, Iwasaki M, Yamaji T, Kunitoh H, Suzuki K, Shimada Y, Shiraishi K, Kasuga Y, Hamada GS, Furuta K, Tsuta K, Sakamoto H, Kuchiba A, Yamamoto S, Kanai Y, Tsugane S, Yokota J. Association of CYP19A1 polymorphisms with risks for atypical adenomatous hyperplasia and bronchioloalveolar carcinoma in the lungs. <i>Carcinogenesis</i>. 31(10): 1794-9, 2010. • Inoue M, Sano T, Kuchiba A, Taniguchi H, Fukagawa T, Katai H. Long-term results of gastrectomy for alpha-fetoprotein-producing gastric cancer. <i>Br J Surg</i>. 97(7): 1056-61, 2010. • Shiraishi K, Kohno T, Kunitoh H, Watanabe S, Goto K, Nishiwaki Y, Shimada Y, Hirose H, Saito I, Kuchiba A, Yamamoto S, Yokota J. Contribution of nicotine acetylcholine receptor polymorphisms to lung cancer risk in a smoking-independent manner in the Japanese. <i>Carcinogenesis</i>. 30(1): 65-70, 2009. • Sawabe M, Arai T, Araki A, Hosoi T, Kuchiba A, Tanaka N, Naito T, Oda K, Ikeda S, Muramatsu M. Smoking confers a MTHFR 677C>T genotype-dependent risk for systemic atherosclerosis: results from a large number of elderly autopsy cases that died in a community-based general geriatric hospital. <i>J Atheroscler Thromb</i>. 16(2): 91-104, 2009. • Arita R, Itoh K, Inoue K, Kuchiba A, Yamaguchi T, Amano S. Contact lens wear is associated with decrease of meibomian glands. <i>Ophthalmology</i>. 116(3): 379-84, 2009. • Kohno T, Kunitoh H, Suzuki K, Yamamoto S, Kuchiba A, Matsuno Y, Yanagitani N, Yokota J. Association of
--	--	---

(別添 1)

		KRAS polymorphisms with risk for lung adenocarcinoma accompanied by atypical adenomatous hyperplasias. Carcinogenesis. 29(5): 957-63, 2008. • Oda K, Tanaka N, Arai T, Araki J, Song Y, Zhang L, Kuchiba A, Hosoi T, Shirasawa T, Muramatsu M, Sawabe M. Polymorphisms in pro- and anti-inflammatory cytokine genes and susceptibility to atherosclerosis: a pathological study of 1503 consecutive autopsy cases. Hum Mol Genet. 16(6): 592-9, 2007. • Kohno T, Sakiyama T, Kunitoh H, Goto K, Nishiwaki Y, Saito D, Hirose H, Eguchi T, Yanagitani N, Saito R, Sasaki-Matsumura R, Mimaki S, Toyama K, Yamamoto S, Kuchiba A, Sobue T, Ohta T, Ohki M, Yokota J. Association of polymorphisms in the MTH1 gene with small cell lung carcinoma risk. Carcinogenesis. 27(12): 2448-54, 2006. • Kohno T, Kunitoh H, Toyama K, Yamamoto S, Kuchiba A, Saito D, Yanagitani N, Ishihara S, Saito R, Yokota J. Association of the OGG1-Ser326Cys polymorphism with lung adenocarcinoma risk. Cancer Sci. 97(8): 724-8, 2006.
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	• 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 生物統計学/疫学・予防保健学 修士課程修了 (2005 年 3 月) • 東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 生物統計学/疫学・予防保健学 博士課程修了 (2008 年 3 月) • 日本計量生物学会 会員 • American Statistical Association 会員

氏 名			
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室	役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の研究立案・解析業務等に従事している(平成20年(2008)年8月～現在)。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー(入門編:臨床研究に必要な内容を盛り込んだ14回の連続講義、発展編:単発の高度な内容の講義)の運営・講義を行っている。 研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するために必須の業務である。		

(別添 1)

生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成20年8月	～	平成22年3月	国立がんセンター 多施設臨床試験・診療支援部 (研究補助員)
		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 (外来研究員)
		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(研究員)
		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(研究員)
		平成27年4月	～	平成28年12月	中央病院・ 臨床研究支援部門 臨床研究支援室 生物統計担当
		平成29年1月	～	現在	中央病院・ 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室(研究員)
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		国立がん研究センターは、国立がんセンターが法律に基づき独法化された組織で有り、かつ、この期間の所属の変更は組織改編に伴うものであるため、直近の2年間を除き期間を分けて記載する。 平成20年(2008年)より多数の臨床試験の計画・解析・結果の公表に関与してきており、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の統計担当として、1年あたり平均約10試験の臨床試験の解析業務に携わってきた。 また、平成27-28年度(2015-2016年度)の2年間の詳細な実績は以下の通りである。 - 研究計画の立案に関しては、最低年2回開催される8つの研究グループの班会議に参加し、積極的に討論に加わり、試験結果や生物統計学に関する講義を行った。また、各臨床試験の研究計画の支援を行う「事前相談」、研究計画の審査を行う「プロトコル審査委員会」にそれぞれ19回参加し、試験デザイン段階から研究に積極的に関与した。主たる統計家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7試験である。 - 解析に関しては、臨床試験の主たる解析・最終解析12試験、検証的試験の中間解析12試験(主たる解析者としての実施7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50件以上の解析に関与した。 - 学会発表は、51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、口演の場合の想定問答集の作成等にも積極的に関与した。 平成20年(2008年)以降生物統計家として貢献した臨床研究のうち、共著者として論文文化に関与したものを以下に示す。なお、この期間の所属の変更は組織改編に伴うものであること、および出版時期と解析時期は必ずしも一致しないため、期間を分けて記載する。 • Takahari D, Mizusawa J, Koizumi W, Hyodo I, Boku N. Validation of the JCOG prognostic index in advanced gastric cancer using individual patient data from the SPIRITS and G-SOX trials. Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2017 (Feb 16 online). • Sano T, Sasako M, Mizusawa J, Yamamoto S, Katai H, Yoshikawa T, Nashimoto A, Ito S, Kaji M, Imamura H, Fukushima N, Fujitani K, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Randomized Controlled Trial to Evaluate Splenectomy in Total Gastrectomy for Proximal Gastric Carcinoma. Annals of surgery. 2017;265(2):277-83. • Ohue M, Iwasa S, Kanemitsu Y, Hamaguchi T, Shiozawa M, Ito M, Yasui M, Katayama H, Mizusawa J, Shimada Y, Colorectal Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology G. A Phase II/III randomized controlled trial comparing perioperative versus postoperative chemotherapy with mFOLFOX6 for lower rectal cancer with suspected lateral pelvic node metastasis: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1310 (PRECIOUS study). Japanese journal of clinical oncology. 2017;47(1):84-7. • Nozaki I, Mizusawa J, Kato K, Igaki H, Ito Y, Daiko H, Yano M, Udagawa H, Nakagawa S, Takagi M, Kitagawa Y. Impact of laparoscopy on the prevention of pulmonary complications after thoracoscopic esophagectomy using data from JCOG0502: a prospective multicenter study. Surg Endosc. 2017. (Aug 6 online) • Kurokawa Y, Yamaguchi T, Sasako M, Sano T, Mizusawa J, Nakamura K, Fukuda H. Institutional variation in short- and long-term outcomes after surgery for gastric or esophagogastric junction adenocarcinoma: correlative study of two randomized phase III trials (JCOG9501 and JCOG9502). Gastric cancer : official journal of the International Gastric
--	--	---

		Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2017;20(3):508-16. • Kitano S, Inomata M, Mizusawa J, Katayama H, Watanabe M, Yamamoto S, Ito M, Saito S, Fujii S, Konishi F, Saida Y, Hasegawa H, Akagi T, Sugihara K, Yamaguchi T, Masaki T, Fukunaga Y, Murata K, Okajima M, Moriya Y, Shimada Y. Survival outcomes following laparoscopic versus open D3 dissection for stage II or III colon cancer (JCOG0404): a phase 3, randomised controlled trial. <i>Lancet Gastroenterol Hepatol</i>. 2017;2(4):261-8. • Kataoka K, Takeuchi H, Mizusawa J, Igaki H, Ozawa S, Abe T, Nakamura K, Kato K, Ando N, Kitagawa Y. Prognostic Impact of Postoperative Morbidity After Esophagectomy for Esophageal Cancer: Exploratory Analysis of JCOG9907. <i>Annals of surgery</i>. 2017;265(6):1152-7. • Kataoka K, Nakamura K, Mizusawa J, Kato K, Eba J, Katayama H, Shibata T, Fukuda H. Surrogacy of progression-free survival (PFS) for overall survival (OS) in esophageal cancer trials with preoperative therapy: Literature-based meta-analysis. <i>European Journal of Surgical Oncology (EJSO)</i>. 2017. • Katai H, Mizusawa J, Katayama H, Takagi M, Yoshikawa T, Fukagawa T, Terashima M, Misawa K, Teshima S, Koeda K, Nunobe S, Fukushima N, Yasuda T, Asao Y, Fujiwara Y, Sasako M. Short-term surgical outcomes from a phase III study of laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA/IB gastric cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0912. <i>Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association</i>. 2017;20(4):699-708. • Ito S, Sano T, Mizusawa J, Takahari D, Katayama H, Katai H, Kawashima Y, Kinoshita T, Terashima M, Nashimoto A, Nakamori M, Onaya H, Sasako M. A phase II study of preoperative chemotherapy with docetaxel, cisplatin, and S-1 followed by gastrectomy with D2 plus para-aortic lymph node dissection for gastric cancer with extensive lymph node metastasis: JCOG1002. <i>Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association</i>. 2017;20(2):322-31. • Inokuchi J, Kuroiwa K, Kakehi Y, Sugimoto M, Tanigawa T, Fujimoto H, Gotoh M, Masumori N,
--	--	---

		Ogawa O, Eto M, Ohyama C, Yamaguchi A, Matsuyama H, Ichikawa T, Asano T, Mizusawa J, Eba J, Naito S. Role of lymph node dissection during radical nephroureterectomy for upper urinary tract urothelial cancer: multi-institutional large retrospective study JCOG1110A. World J Urol. 2017:1-8. (May 17 online) • Hiki N, Katai H, Mizusawa J, Nakamura K, Nakamori M, Yoshikawa T, Kojima K, Imamoto H, Ninomiya M, Kitano S, Terashima M, Stomach Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology G. Long-term outcomes of laparoscopy-assisted distal gastrectomy with suprapancreatic nodal dissection for clinical stage I gastric cancer: a multicenter phase II trial (JCOG0703). Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2017:1-7. (Jan 16 online) • Hasuike N, Ono H, Boku N, Mizusawa J, Takizawa K, Fukuda H, Oda I, Doyama H, Kaneko K, Hori S, Iishi H, Kurokawa Y, Muto M, Gastrointestinal Endoscopy Group of Japan Clinical Oncology G. A non-randomized confirmatory trial of an expanded indication for endoscopic submucosal dissection for intestinal-type gastric cancer (cT1a): the Japan Clinical Oncology Group study (JCOG0607). Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2017. (Feb 21 online) • Fukagawa T, Katai H, Mizusawa J, Nakamura K, Sano T, Terashima M, Ito S, Yoshikawa T, Fukushima N, Kawachi Y, Kinoshita T, Kimura Y, Yabusaki H, Nishida Y, Iwasaki Y, Lee SW, Yasuda T, Sasako M, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. A prospective multi-institutional validity study to evaluate the accuracy of clinical diagnosis of pathological stage III gastric cancer (JCOG1302A). Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2017. (Feb 13 online) • Fujita S, Mizusawa J, Kanemitsu Y, Ito M, Kinugasa Y, Komori K, Ohue M, Ota M, Akazai Y, Shiozawa M, Yamaguchi T, Bandou H, Katsumata K, Murata K, Akagi Y, Takiguchi N, Saida Y, Nakamura K, Fukuda H, Akasu T, Moriya Y, Colorectal Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology G. Mesorectal Excision With or Without Lateral Lymph Node Dissection for Clinical Stage II/III Lower Rectal Cancer (JCOG0212): A Multicenter, Randomized Controlled, Noninferiority
--	--	---

		Trial. <i>Annals of surgery</i>. 2017;266(2):201-7. • Yokota T, Igaki H, Kato K, Tsubosa Y, Mizusawa J, Katayama H, Nakamura K, Fukuda H, Kitagawa Y. Accuracy of preoperative diagnosis of lymph node metastasis for thoracic esophageal cancer patients from JCOG9907 trial. <i>International journal of clinical oncology</i>. 2016;21(2):283-8. • Tsushima T, Mizusawa J, Sudo K, Honma Y, Kato K, Igaki H, Tsubosa Y, Shinoda M, Nakamura K, Fukuda H, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group of Japan Clinical Oncology G. Risk Factors for Esophageal Fistula Associated With Chemoradiotherapy for Locally Advanced Unresectable Esophageal Cancer: A Supplementary Analysis of JCOG0303. <i>Medicine</i>. 2016;95(20):e3699. • Tanaka K, Hasegawa T, Nojima T, Oda Y, Mizusawa J, Fukuda H, Iwamoto Y. Prospective evaluation of Ki-67 system in histological grading of soft tissue sarcomas in the Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0304. <i>World J Surg Oncol</i>. 2016;14(1):110. • Saito S, Fujita S, Mizusawa J, Kanemitsu Y, Saito N, Kinugasa Y, Akazai Y, Ota M, Ohue M, Komori K, Shiozawa M, Yamaguchi T, Akasu T, Moriya Y, Colorectal Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology G. Male sexual dysfunction after rectal cancer surgery: Results of a randomized trial comparing mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for patients with lower rectal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0212. <i>Eur J Surg Oncol</i>. 2016;42(12):1851-8. • Nishina T, Boku N, Gotoh M, Shimada Y, Hamamoto Y, Yasui H, Yamaguchi K, Kawai H, Nakayama N, Amagai K, Mizusawa J, Nakamura K, Shirao K, Ohtsu A, Gastrointestinal Oncology Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Randomized phase II study of second-line chemotherapy with the best available 5-fluorouracil regimen versus weekly administration of paclitaxel in far advanced gastric cancer with severe peritoneal metastases refractory to 5-fluorouracil-containing regimens (JCOG0407). <i>Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association</i>. 2016;19(3):902-10. • Mizusawa J, Morizane C, Okusaka T, Katayama H, Ishii H, Fukuda H, Furuse J, Hepatobiliary, Pancreatic Oncology Group of the Japan Clinical Oncology G. Randomized Phase III study of gemcitabine plus S-1 versus gemcitabine plus cisplatin in advanced biliary
--	--	---

		tract cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1113, FUGA-BT). Japanese journal of clinical oncology. 2016;46(4):385-8. • Kurokawa Y, Boku N, Yamaguchi T, Ohtsu A, Mizusawa J, Nakamura K, Fukuda H. Inter-institutional heterogeneity in outcomes of chemotherapy for metastatic gastric cancer: correlative study in the JCOG9912 phase III trial. ESMO Open. 2016;1(1):e000031. • Kataoka K, Takeuchi H, Mizusawa J, Ando M, Tsubosa Y, Koyanagi K, Daiko H, Matsuda S, Nakamura K, Kato K, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology G. A randomized Phase III trial of thoracoscopic versus open esophagectomy for thoracic esophageal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1409. Japanese journal of clinical oncology. 2016;46(2):174-7. • Kataoka K, Katai H, Mizusawa J, Katayama H, Nakamura K, Morita S, Yoshikawa T, Ito S, Kinoshita T, Fukagawa T, Sasako M, Stomach Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology G. Non-Randomized Confirmatory Trial of Laparoscopy-Assisted Total Gastrectomy and Proximal Gastrectomy with Nodal Dissection for Clinical Stage I Gastric Cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1401. J Gastric Cancer. 2016;16(2):93-7. • Hamamoto Y, Mizusawa J, Katayama H, Nakamura K, Kato K, Tsubosa Y, Ishikura S, Igaki H, Shinoda M, Fukuda H, Kitagawa Y, Ando N. Inter-institutional survival heterogeneity in chemoradiation therapy for esophageal cancer: exploratory analysis of the JCOG0303 study. Japanese journal of clinical oncology. 2016;46(4):389-92. • Fujitani K, Yang HK, Mizusawa J, Kim YW, Terashima M, Han SU, Iwasaki Y, Hyung WJ, Takagane A, Park do J, Yoshikawa T, Hahn S, Nakamura K, Park CH, Kurokawa Y, Bang YJ, Park BJ, Sasako M, Tsujinaka T, investigators Rs. Gastrectomy plus chemotherapy versus chemotherapy alone for advanced gastric cancer with a single non-curable factor (REGATTA): a phase 3, randomised controlled trial. Lancet Oncol. 2016;17(3):309-18. • Eba J, Nakamura K, Mizusawa J, Suzuki K, Nagata Y, Koike T, Hiraoka M, Watanabe S, Ishikura S, Asamura H, Fukuda H, Lung Cancer Surgical Study G, the Radiation Therapy Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Stereotactic body radiotherapy versus
--	--	--

		lobectomy for operable clinical stage IA lung adenocarcinoma: comparison of survival outcomes in two clinical trials with propensity score analysis (JCOG1313-A). Japanese journal of clinical oncology. 2016;46(8):748-53. • Akutsu Y, Kato K, Igaki H, Ito Y, Nozaki I, Daiko H, Yano M, Udagawa H, Nakagawa S, Takagi M, Mizusawa J, Kitagawa Y. The Prevalence of Overall and Initial Lymph Node Metastases in Clinical T1N0 Thoracic Esophageal Cancer: From the Results of JCOG0502, a Prospective Multicenter Study. Annals of surgery. 2016;264(6):1009-15. • Yokota T, Ando N, Igaki H, Shinoda M, Kato K, Mizusawa J, Katayama H, Nakamura K, Fukuda H, Kitagawa Y. Prognostic Factors in Patients Receiving Neoadjuvant 5-Fluorouracil plus Cisplatin for Advanced Esophageal Cancer (JCOG9907). Oncology. 2015;89(3):143-51. • Tanaka K, Mizusawa J, Fukuda H, Araki N, Chuman H, Takahashi M, Ozaki T, Hiruma T, Tsuchiya H, Morioka H, Hatano H, Iwamoto Y. Perioperative chemotherapy with ifosfamide and doxorubicin for high-grade soft tissue sarcomas in the extremities (JCOG0304). Japanese journal of clinical oncology. 2015;45(6):555-61. • Tahara M, Kiyota N, Mizusawa J, Nakamura K, Hayashi R, Akimoto T, Hasegawa Y, Iwae S, Monden N, Matsuura K, Fujii H, Onozawa Y, Homma A, Kubota A, Fukuda H, Fujii M. Phase II trial of chemoradiotherapy with S-1 plus cisplatin for unresectable locally advanced head and neck cancer (JCOG0706). Cancer science. 2015;106(6):726-33. • Tahara M, Fuse N, Mizusawa J, Sato A, Nihei K, Kanato K, Kato K, Yamazaki K, Muro K, Takaishi H, Boku N, Ohtsu A. Phase I/II trial of chemoradiotherapy with concurrent S-1 and cisplatin for clinical stage II/III esophageal carcinoma (JCOG 0604). Cancer science. 2015;106(10):1414-20. • Suzuki K, Watanabe S, Mizusawa J, Moriya Y, Yoshino I, Tsuboi M, Mizutani T, Nakamura K, Tada H, Asamura H, Japan Lung Cancer Surgical Study G. Predictors of non-neoplastic lesions in lung tumours showing ground-glass opacity on thin-section computed tomography based on a multi-institutional prospective study. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2015;21(2):218-23. • Nozaki I, Kato K, Igaki H, Ito Y, Daiko H, Yano M,
--	--	--

		Udagawa H, Mizusawa J, Katayama H, Nakamura K, Kitagawa Y. Evaluation of safety profile of thoroscopic esophagectomy for T1bN0M0 cancer using data from JCOG0502: a prospective multicenter study. Surg Endosc. 2015;29(12):3519-26. • Nakamura K, Kuwata T, Shimoda T, Mizusawa J, Katayama H, Kushima R, Taniguchi H, Sano T, Sasako M, Fukuda H. Determination of the optimal cutoff percentage of residual tumors to define the pathological response rate for gastric cancer treated with preoperative therapy (JCOG1004-A). Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2015;18(3):597-604. • Mizutani T, Tanaka M, Eba J, Mizusawa J, Fukuda H, Hanaoka N, Takeuchi M, Aoyama I, Kojima T, Takizawa K, Ono H, Muto M, Gastrointestinal Endoscopy Study Group of the Japan Clinical Oncology G. A Phase III study of oral steroid administration versus local steroid injection therapy for the prevention of esophageal stricture after endoscopic submucosal dissection (JCOG1217, Steroid EESD P3). Japanese journal of clinical oncology. 2015;45(11):1087-90. • Matsumoto T, Sasako M, Mizusawa J, Hirota S, Ochiai A, Kushima R, Katai H, Tanaka Y, Fukushima N, Nashimoto A, Tsuburaya A, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. HER2 expression in locally advanced gastric cancer with extensive lymph node (bulky N2 or paraaortic) metastasis (JCOG1005-A trial). Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2015;18(3):467-75. • Kurokawa Y, Sasako M, Sano T, Yoshikawa T, Iwasaki Y, Nashimoto A, Ito S, Kurita A, Mizusawa J, Nakamura K, Japan Clinical Oncology G. Ten-year follow-up results of a randomized clinical trial comparing left thoracoabdominal and abdominal transhiatal approaches to total gastrectomy for adenocarcinoma of the oesophagogastric junction or gastric cardia. The British journal of surgery. 2015;102(4):341-8. • Kato T, Takashima A, Kasamatsu T, Nakamura K, Mizusawa J, Nakanishi T, Takeshima N, Kamiura S, Onda T, Sumi T, Takano M, Nakai H, Saito T, Fujiwara K, Yokoyama M, Itamochi H, Takehara K, Yokota H, Mizunoe T, Takeda S, Sonoda K, Shiozawa T,
--	--	---

		Kawabata T, Honma S, Fukuda H, Yaegashi N, Yoshikawa H, Konishi I, Kamura T, Gynecologic Oncology Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Clinical tumor diameter and prognosis of patients with FIGO stage IB1 cervical cancer (JCOG0806-A). <i>Gynecologic oncology</i>. 2015;137(1):34-9. • Kataoka K, Tsushima T, Mizusawa J, Hironaka S, Tsubosa Y, Kii T, Shibuya Y, Chin K, Katayama H, Kato K, Fukuda H, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology G. A randomized controlled Phase III trial comparing 2-weekly docetaxel combined with cisplatin plus fluorouracil (2-weekly DCF) with cisplatin plus fluorouracil (CF) in patients with metastatic or recurrent esophageal cancer: rationale, design and methods of Japan Clinical Oncology Group study JCOG1314 (MIRACLE study). <i>Japanese journal of clinical oncology</i>. 2015;45(5):494-8. • Kataoka K, Tokunaga M, Mizusawa J, Machida N, Katayama H, Shitara K, Tomita T, Nakamura K, Boku N, Sano T, Terashima M, Sasako M, Stomach Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology G. A randomized Phase II trial of systemic chemotherapy with and without trastuzumab followed by surgery in HER2-positive advanced gastric or esophagogastric junction adenocarcinoma with extensive lymph node metastasis: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1301 (Trigger Study). <i>Japanese journal of clinical oncology</i>. 2015;45(11):1082-6. • Kataoka K, Nakamura K, Mizusawa J, Fukuda H, Igaki H, Ozawa S, Hayashi K, Kato K, Kitagawa Y, Ando N. Variations in survival and perioperative complications between hospitals based on data from two phase III clinical trials for oesophageal cancer. <i>The British journal of surgery</i>. 2015;102(9):1088-96. • Kataoka K, Aoyama I, Mizusawa J, Eba J, Minashi K, Yano T, Tanaka M, Hanaoka N, Katayama H, Takizawa K, Fukuda H, Muto M, Gastrointestinal Endoscopy Study Group of the Japan Clinical Oncology G. A randomized controlled Phase II/III study comparing endoscopic balloon dilation combined with steroid injection versus radial incision and cutting combined with steroid injection for refractory anastomotic stricture after esophagectomy: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1207. <i>Japanese journal of clinical oncology</i>. 2015;45(4):385-9. • Homma A, Nakamura K, Matsuura K, Mizusawa J, Onimaru R, Fukuda H, Fujii M. Dose-finding and
--	--	---

		efficacy confirmation trial of superselective intra-arterial infusion of cisplatin and concomitant radiotherapy for patients with locally advanced maxillary sinus cancer (JCOG1212, RADPLAT-MS). Japanese journal of clinical oncology. 2015;45(1):119-22. • Abe T, Takeda K, Ohe Y, Kudoh S, Ichinose Y, Okamoto H, Yamamoto N, Yoshioka H, Minato K, Sawa T, Iwamoto Y, Saka H, Mizusawa J, Shibata T, Nakamura S, Ando M, Yokoyama A, Nakagawa K, Saijo N, Tamura T. Randomized phase III trial comparing weekly docetaxel plus cisplatin versus docetaxel monotherapy every 3 weeks in elderly patients with advanced non-small-cell lung cancer: the intergroup trial JCOG0803/WJOG4307L. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology. 2015;33(6):575-81. • Yamamoto S, Inomata M, Katayama H, Mizusawa J, Etoh T, Konishi F, Sugihara K, Watanabe M, Moriya Y, Kitano S, Japan Clinical Oncology Group Colorectal Cancer Study G. Short-term surgical outcomes from a randomized controlled trial to evaluate laparoscopic and open D3 dissection for stage II/III colon cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG 0404. Annals of surgery. 2014;260(1):23-30. • Tsuburaya A, Mizusawa J, Tanaka Y, Fukushima N, Nashimoto A, Sasako M, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Neoadjuvant chemotherapy with S-1 and cisplatin followed by D2 gastrectomy with para-aortic lymph node dissection for gastric cancer with extensive lymph node metastasis. The British journal of surgery. 2014;101(6):653-60. • Takashima A, Boku N, Kato K, Nakamura K, Mizusawa J, Fukuda H, Shirao K, Shimada Y, Ohtsu A. Survival prolongation after treatment failure of first-line chemotherapy in patients with advanced gastric cancer: combined analysis of the Japan Clinical Oncology group trials JCOG9205 and JCOG9912. Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association. 2014;17(3):522-8. • Takahari D, Boku N, Mizusawa J, Takashima A, Yamada Y, Yoshino T, Yamazaki K, Koizumi W, Fukase K, Yamaguchi K, Goto M, Nishina T, Tamura T, Tsuji A, Ohtsu A. Determination of prognostic factors in Japanese patients with advanced gastric cancer using the data from a randomized controlled trial, Japan clinical oncology group 9912. Oncologist.
--	--	---

		2014;19(4):358-66. - Shimada Y, Hamaguchi T, Mizusawa J, Saito N, Kanemitsu Y, Takiguchi N, Ohue M, Kato T, Takii Y, Sato T, Tomita N, Yamaguchi S, Akaike M, Mishima H, Kubo Y, Nakamura K, Fukuda H, Moriya Y. Randomised phase III trial of adjuvant chemotherapy with oral uracil and tegafur plus leucovorin versus intravenous fluorouracil and levofolinate in patients with stage III colorectal cancer who have undergone Japanese D2/D3 lymph node dissection: final results of JCOG0205. <i>European journal of cancer</i>. 2014;50(13):2231-40. - Miyashiro I, Hiratsuka M, Sasako M, Sano T, Mizusawa J, Nakamura K, Nashimoto A, Tsuburaya A, Fukushima N, Gastric Cancer Surgical Study Group in the Japan Clinical Oncology G. High false-negative proportion of intraoperative histological examination as a serious problem for clinical application of sentinel node biopsy for early gastric cancer: final results of the Japan Clinical Oncology Group multicenter trial JCOG0302. <i>Gastric cancer : official journal of the International Gastric Cancer Association and the Japanese Gastric Cancer Association</i>. 2014;17(2):316-23. - Kunieda F, Kiyota N, Tahara M, Kodaira T, Hayashi R, Ishikura S, Mizusawa J, Nakamura K, Fukuda H, Fujii M, Head, Neck Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Randomized phase II/III trial of post-operative chemoradiotherapy comparing 3-weekly cisplatin with weekly cisplatin in high-risk patients with squamous cell carcinoma of head and neck: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1008). <i>Japanese journal of clinical oncology</i>. 2014;44(8):770-4. - Kubota K, Hida T, Ishikura S, Mizusawa J, Nishio M, Kawahara M, Yokoyama A, Imamura F, Takeda K, Negoro S, Harada M, Okamoto H, Yamamoto N, Shinkai T, Sakai H, Matsui K, Nakagawa K, Shibata T, Saijo N, Tamura T, Japan Clinical Oncology G. Etoposide and cisplatin versus irinotecan and cisplatin in patients with limited-stage small-cell lung cancer treated with etoposide and cisplatin plus concurrent accelerated hyperfractionated thoracic radiotherapy (JCOG0202): a randomised phase 3 study. <i>Lancet Oncol</i>. 2014;15(1):106-13. - Kataoka K, Tanaka K, Mizusawa J, Kimura A, Hiraga H, Kawai A, Matsunobu T, Matsumine A, Araki N, Oda Y, Fukuda H, Iwamoto Y, Bone, Soft Tissue Tumor
--	--	--

		Study Group of the Japan Clinical Oncology G. A randomized phase II/III trial of perioperative chemotherapy with adriamycin plus ifosfamide versus gemcitabine plus docetaxel for high-grade soft tissue sarcoma: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1306. Japanese journal of clinical oncology. 2014;44(8):765-9. • Iwasaki M, Mizusawa J, Kasuga Y, Yokoyama S, Onuma H, Nishimura H, Kusama R, Tsugane S. Green tea consumption and breast cancer risk in Japanese women: a case-control study. Nutr Cancer. 2014;66(1):57-67. • Inomata M, Akagi T, Katayama H, Kimura A, Mizusawa J, Etoh T, Yamaguchi S, Ito M, Kinugasa Y, Saida Y, Hasegawa H, Ota M, Kanemitsu Y, Shimada Y, Kitano S, Colorectal Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology G. A randomized controlled trial comparing laparoscopic surgery with open surgery in palliative resection of primary tumor in incurable Stage IV colorectal cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG 1107 (ENCORE trial). Japanese journal of clinical oncology. 2014;44(11):1123-6. • Hironaka S, Tsubosa Y, Mizusawa J, Kii T, Kato K, Tsushima T, Chin K, Tomori A, Okuno T, Taniki T, Ura T, Matsushita H, Kojima T, Doki Y, Kusaba H, Fujitani K, Taira K, Seki S, Nakamura T, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology G. Phase I/II trial of 2-weekly docetaxel combined with cisplatin plus fluorouracil in metastatic esophageal cancer (JCOG0807). Cancer science. 2014;105(9):1189-95. • Yamada Y, Boku N, Nishina T, Yamaguchi K, Denda T, Tsuji A, Hamamoto Y, Konishi K, Tsuji Y, Amagai K, Ohkawa S, Fujita Y, Nishisaki H, Kawai H, Takashima A, Mizusawa J, Nakamura K, Ohtsu A. Impact of excision repair cross-complementing gene 1 (ERCC1) on the outcomes of patients with advanced gastric cancer: correlative study in Japan Clinical Oncology Group Trial JCOG9912. Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO. 2013;24(10):2560-5. • Takizawa K, Takashima A, Kimura A, Mizusawa J, Hasuike N, Ono H, Terashima M, Muto M, Boku N, Sasako M, Fukuda H, Gastrointestinal Endoscopy Study Group of Japan Clinical Oncology G, Stomach Cancer Study Group of Japan Clinical Oncology G. A phase II clinical trial of endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer of undifferentiated
--	--	--

		type: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1009/1010. Japanese journal of clinical oncology. 2013;43(1):87-91. • Shibui S, Narita Y, Mizusawa J, Beppu T, Ogasawara K, Sawamura Y, Kobayashi H, Nishikawa R, Mishima K, Muragaki Y, Maruyama T, Kuratsu J, Nakamura H, Kochi M, Minamida Y, Yamaki T, Kumabe T, Tominaga T, Kayama T, Sakurada K, Nagane M, Kobayashi K, Nakamura H, Ito T, Yazaki T, Sasaki H, Tanaka K, Takahashi H, Asai A, Todo T, Wakabayashi T, Takahashi J, Takano S, Fujimaki T, Sumi M, Miyakita Y, Nakazato Y, Sato A, Fukuda H, Nomura K. Randomized trial of chemoradiotherapy and adjuvant chemotherapy with nimustine (ACNU) versus nimustine plus procarbazine for newly diagnosed anaplastic astrocytoma and glioblastoma (JCOG0305). Cancer chemotherapy and pharmacology. 2013;71(2):511-21. • Nakamura K, Kato K, Igaki H, Ito Y, Mizusawa J, Ando N, Udagawa H, Tsubosa Y, Daiko H, Hironaka S, Fukuda H, Kitagawa Y, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology G. Three-arm phase III trial comparing cisplatin plus 5-FU (CF) versus docetaxel, cisplatin plus 5-FU (DCF) versus radiotherapy with CF (CF-RT) as preoperative therapy for locally advanced esophageal cancer (JCOG1109, NEXt study). Japanese journal of clinical oncology. 2013;43(7):752-5. • Nakamura K, Katai H, Mizusawa J, Yoshikawa T, Ando M, Terashima M, Ito S, Takagi M, Takagane A, Ninomiya M, Fukushima N, Sasako M. A phase III study of laparoscopy-assisted versus open distal gastrectomy with nodal dissection for clinical stage IA/IB gastric Cancer (JCOG0912). Japanese journal of clinical oncology. 2013;43(3):324-7. • Morizane C, Okusaka T, Mizusawa J, Takashima A, Ueno M, Ikeda M, Hamamoto Y, Ishii H, Boku N, Furuse J. Randomized phase II study of gemcitabine plus S-1 versus S-1 in advanced biliary tract cancer: a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0805). Cancer science. 2013;104(9):1211-6. • Katayama H, Ito S, Sano T, Takahari D, Mizusawa J, Boku N, Tsuburaya A, Terashima M, Sasako M, Stomach Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. A Phase II study of systemic chemotherapy with docetaxel, cisplatin, and S-1 (DCS) followed by surgery in gastric cancer patients with extensive lymph node metastasis: Japan Clinical
--	--	---

(別添 1)

		Oncology Group study JCOG1002. Japanese journal of clinical oncology. 2012;42(6):556-9. - Fujita S, Akasu T, Mizusawa J, Saito N, Kinugasa Y, Kanemitsu Y, Ohue M, Fujii S, Shiozawa M, Yamaguchi T, Moriya Y, Grp CCS, Grp JCO. Postoperative morbidity and mortality after mesorectal excision with and without lateral lymph node dissection for clinical stage II or stage III lower rectal cancer (JCOG0212): results from a multicentre, randomised controlled, non-inferiority trial. Lancet Oncology. 2012;13(6):616-21. - Hirao M, Ando N, Tsujinaka T, Udagawa H, Yano M, Yamana H, Nagai K, Mizusawa J, Nakamura K, Japan Esophageal Oncology Group/Japan Clinical Oncology G. Influence of preoperative chemotherapy for advanced thoracic oesophageal squamous cell carcinoma on perioperative complications. The British journal of surgery. 2011;98(12):1735-41.
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	- 東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了(平成 22 年(2010 年)3 月、学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属) - 日科技連主催 臨床試験セミナー統計手法専門コース(20BioS) 修了(平成 22 年(2010 年)3 月) - 日本計量生物学会 会員

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室		役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の研究立案・解析業務等に従事している(平成27年(2015)年7月～現在)。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー(入門編:臨床研究に必要な内容を盛り込んだ14回の連続講義、発展編:単発の高度な内容の講義)の運営・講義を行っている。 研究支援センター生物統計部研究員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するために必須の業務である。			
生物統計に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間			場所
		平成27年7月	～	平成29年3月	研究支援センター 研究推進部 (平成29年1月より中央病院臨床研究支援部門) (研究補助員)
		平成29年4月	～	現在	中央病院

(別添1)

				臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室(研究員)
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成27(2015)年7月～平成29(2017)年3月までの間に、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。 最近の業績の一例として、早期胃癌における内視鏡的粘膜切除術の適応拡大に対する第Ⅱ相試験(JCOG0607、UMIN試験ID:UMIN000000737、Hasuike N et al. Gastric Cancer. 2017;1-10.)の探索的追加解析への関与が挙げられる。本研究では探索的解析を行い、共同演者として抄録作成に関与した。その結果が2017年10月に国際学会(UEGW 2017 - The 25th United European Gastroenterology Week)において発表される予定である。 平成29(2017)年4月～現在の実績として、JCOG 臨床試験の主たる解析・最終解析2試験、検証的試験の中間解析2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9試験の合計13試験(のべ数)の解析に関与した。また、臨床試験5試験および臨床試験の附随研究3試験の実施計画書の作成に関与した。さらに、国立がん研究センター中央病院が行う医薬品の適応拡大を目指す医師主導治験1試験の中間解析に関与した。			
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	・東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了(平成29年(2017年)3月、学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属) ・日本計量生物学会 会員			

(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	[REDACTED]		
所属	①国立がん研究センター中央病院 ②国立がん研究センター ③国立がん研究センター	役職名	①副院長(研究担当)、臨床研究支援部門長 ②先端医療評価室長 ③企画戦略局長 ④治験審査委員会委員長
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	副院長(研究担当)、臨床研究部門長として病院のすべての研究と臨床研究支援体制を所管しており、週1回の外来診療の時間帯以外(診療している患者の約30%は治験あるいは臨床試験への参加をしている)は、すべて臨床研究関連業務に当てている。企画戦略局長としての職務も、国立研究開発法人である当センター全体の業務(技術的な部分)の俯瞰・調整であり、臨床研究と密接に関連している。 その他、先進医療評価室を室長として外部の医療機関の支援		

(別添1)

		を統括しているが、これは臨床研究中核病院の担うべき対外支援であり、本病院の特定臨床研究を適正に実施するための直接的な業務である。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所	
		平成9年10月	～	平成14年4月	国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター (現 PMDA) 審査第一部 主任審査官 審査第二部 審査管理官
		平成16年10月	～	平成19年3月	国立がんセンター中央病院 治験管理室長
		平成20年10月	～	平成22年5月	国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部長
		平成23年1月	～	平成25年2月	内閣官房 医療イノベーション推進室 次長
		平成27年4月	～	現在	国立がん研究センター中央病院 副院長(研究担当) 臨床研究支援部門長 治験審査委員会委員長
		平成28年4月	～	現在	医薬品医療機器総合機構(PMDA)理事長特別補佐
上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績		①平成9年10月～平成12年3月31日 医薬品医療機器審査センター(現在の PMDA)新薬審査第2部主任審査官として全ての疾患領域(臨床担当が2名のみであったため)の医薬品・医療機器等の承認審査に加え、GCP 実地調査(国内、海外)、国内の全ての副作用報告評価、治験相談、市販後調査、再審査、再評価の各種業務を行った。また、ICHE5の課長通知(平成10年)の作成ならびに運用・啓蒙、公知申請の課長通知(いわゆる2課長通知)(平成11年)の作成ならびに運用・啓蒙にも従事した。 ②平成12年4月1日～平成14年3月31日 医薬品医療機器審査センター審査第2部審査管理官として、上記の審査業務に加え、管理職業務に従事した。具体的には、審査チームのとりまとめと審査報告書の最終確認、審査官向けの Good Review Practice の策定、薬事食品衛生審議会の新薬関連部会での委員対応、全 GCP 実地調査の結果解釈と適否判断などが業務であった。 ③平成16年10月1日～平成19年3月31日			

		国立がんセンター中央病院治験管理室長として、同院の全ての治験の管理と、臨床研究コーディネーター(CRC)の人事管理を行った。また、この間、厚労省医薬局審査管理課の所管する各種研究班のメンバーとして、医師主導治験の制度設計、GCP 省令の改正等に従事するとともに日本医師会治験促進センターの立ち上げにも参画した。また、抗悪性腫瘍薬の臨床評価法に関するガイドライン(平成17年)の作成の主導など、各種薬事関連ガイドラインの策定にも従事した。 ④平成20年10月1日～平成22年5月31日 臨床試験・治療開発部長として、中央病院の薬事関連業務の統括を行った。 ⑤平成23年1月7日～平成24年2月22日 内閣官房医療イノベーション推進室次長としての勤務期間は、首相官邸の指示のもと与党と連携しながら、薬事法改正の方向付け、医療イノベーション5カ年戦略(現在の健康・医療戦略)策定、(旧)臨床研究中核病院、早期探索的臨床試験拠点の事業立ち上げ、AMED の制度設計など、薬事・臨床開発に関する我が国の施策立案を主導した。 ⑥平成27年4月～ 国立がん研究センター中央病院副院長(研究担当)として、同院の全ての治験・臨床試験・臨床研究の統括を担うとともに、臨床研究支援部門長として、当院で行われる臨床研究のプロジェクトマネジメント、データマネジメント、CRC 業務等の統括もしている、また、治験審査委員会(築地)の委員長として、同院の全ての治験の審査関連資料や重篤な有害事象報告、逸脱報告等のチェック・評価、月1回の治験審査委員会の運営も行っている。 平成28年4月～ PMDA の理事長特別補佐として、PMDA の運営(とくに国際展開、新しい審査手法などレギュラトリーサイエンス)に関する助言を行っている。 【薬事関連の公的委員会・会議の委員・構成員経験】 ① 内閣府 健康研究推進会議 アドバイザリーボード委員 (平成21年) ② 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 専門委員 (平成15年～18年) ③ 厚生労働省 抗癌剤併用療法検討委員会 ワーキンググループ座長(平成16年) ④ 厚生労働省 未承認薬使用問題検討会議 ワーキンググループ構成員(平成17年～19年) ⑤ 厚生労働省 未承認薬使用問題検討会議 委員 (平成20年～平成21年) ⑥ 厚生労働省 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 構成員(平成22年～) ⑦ 厚生労働省 治験のあり方検討会 委員 (平成17年～平成20年) ⑧ 厚生労働省 臨床研究の倫理指針に関する専門委員会 委員(平成19年～平成20年) ⑨ 厚生労働省 日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業 評価委員会 構成員(平成24年～) ⑩ 厚生労働省 高度医療評価会議 構成員
--	--	---

		(平成20年～平成24年) ⑪ 厚生労働省 先進医療会議 構成員(平成24年～) ⑫ 厚生労働省 先進医療会議 技術審査部会 構成員(平成24年～) ⑬ 厚生労働省 臨床研究中核病院整備事業 評価委員会 構成員(平成24年～) ⑭ 厚生労働省 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に関する専門委員会 委員(平成23年～) ⑮ 厚生労働省 臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 委員(平成24年～) 【薬事関係の研究業績】 1) 班研究 ① 平成15年度 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学研究事業 国内未承認医薬品に関する調査研究 分担研究者(班長 黒川清) ② 平成16年度 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業「適応外使用」の対応に係る現状と今後の対応のあり方に関する研究 分担研究者(班長 黒川清) ③ 平成17～18年度 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業「GCPの運用と治験の倫理的・科学的な質の向上に関する研究」(班長 景山茂) 分担研究者 医師主導治験におけるGCP運用例に関する研究 ④ 平成19年度 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業 臨床研究の倫理審査委員会登録制度調査に関する研究 班長 藤原康弘 ⑤ 平成19年度 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業「信頼性調査のあるべき方向性に関する研究」(班長 渡邊 裕司) 分担研究者 規制当局によるGCP信頼性調査の検討 ⑥ 平成20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「治験審査委員会のあるべき方向性に関する研究」(班長 渡邊裕司) 分担研究者 治験審査委員の適格基準に関する研究 ⑦ 平成21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「国際共同治験を前提としたGCP等の治験制度及びその他運用のあり方に関する研究」(班長 渡邊裕司) 分担研究者 医師主導治験の運用に関する研究 ⑧ 平成23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「医師主導治験の運用に関する研究」(班長 渡邊裕司) 分担研究者 医師主導治験における早期臨床開発に必要とされる要件等に関する研究 ⑨ 平成23年度 厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業「医療イノベーション実現のための諸政策(創薬支援機関構築、規制改革、個別化医療実現)に係
--	--	--

		る予備的研究」班長 藤原康弘 ⑩ 平成24年度 厚生労働科学研究費補助金 医療技術実用化総合研究事業「臨床研究に関する国内の指針と諸外国の制度との比較」班長 藤原康弘 ⑪ 平成24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「医師主導治験の運用に関する研究(指定型研究)」(代表 渡邊裕司) 分担研究報告者 医師主導治験の運用に関する研究 2)論文 - Fujiwara Y, Yonemori K, Shibata T, Okita N, Ushirozawa N Japanese Universal Health Care Faces a Crisis in Cancer Treatment. Lancet Oncol 16:251-252, 2015. - 藤原康弘. 国内未承認薬・適応外薬の公知申請制度の立ち上げまでの経緯と概要 日本病院薬剤師学会誌 50:1007-1009, 2014. - 藤原康弘. 抗悪性腫瘍薬開発の活性化を目指した制度改革 最新がん薬物療法学p652-657 日本臨床72巻増刊2, 2014 - 米盛 勲、藤原康弘.. 日本が目指すべき抗がん剤開発の現状と展望 腫瘍内科 26:147-154, 2014. - 藤原康弘. コンパニオン診断薬の現状と課題 腫瘍内科 11: 263-268, 2013. - 藤原康弘. 抗がん剤のFIH(First-in-Human)試験:国際競争力を示すには? 臨床薬理 44: 375-3776, 2013. - Yonemori K, Hirakawa A, Ryushima Y, Saito M, Yamamoto H, Hirata T, Ando M, Kodaira M, Yunokawa M, Shimizu C, Tamura K, Yamamoto H, and Fujiwara Y. An analysis of guidance for proper usage documents for oncology drugs in Japan. Pharm Med 26:165-170, 2012. - Yonemori K, Hirakawa A, Ando M, Hirata T, Yunokawa M, Shimizu C, Tamura K, Fujiwara Y. Content analysis of oncology-related pharmaceutical advertising in a peer-reviewed medical journal. PLoS One 2012;7(8):e44393. Epub 2012. - 藤原康弘. コンパニオン診断の臨床的展望 ―診療への導入にあたって見落としてはいけない盲点― 病理と臨床 30:1309-1314, 2012. - 藤原康弘. 皆保険制度の維持と未来型医療の実現の調和―薬事承認と保険導入の不幸な強直的なカップリングの呪縛からの解放に向けて― 月刊基金 4月号 p2-4 2012. - Yonemori K, Hirakawa A, Ando M, Hirata T, Yunokawa M, Shimizu C, Katsumata N, Tamura K,
--	--	--

	<u>Fujiwara Y.</u> The notorious "drug lag" for oncology drugs in Japan Invest New Drugs 29:706-12, 2011. - Yonemori K, Hirakawa A, Ando M, Hirata T, <u>Fujiwara Y</u> Compliance with Good Clinical Practice in Oncology Registration Trials in Japan Ann Oncol 22:1451-6, 2011. - 森本和滋, 藤原康弘, 川原章. 医薬品医療機器審査センター(PMDEC)から医薬品医療機器総合機構(PMDA)への15年の歩み: 設立初期を振り返って 薬史学誌 46(1):38-50, 2011. - 藤原康弘. 我が国のドラッグラグ問題、その解決法をどう考えるべきか 日本医事新報 4533: 50-51, 2011. - 藤原康弘. 先進医療と高度医療評価制度と治験 臨床血液 52:1721-1726, 2011. - 藤原康弘. 特別発言: 日本における医薬品開発と国民皆保険制度とのかかわり合いの抜本的見直し私案 腫瘍内科7: 125-130, 2011. - Yonemori K, Hirakawa A, Komiyama N, Kouno T, Ando M, <u>Fujiwara Y</u>, Urano T, Akagawa H, Maruyama H, Toyoshima S. Participation of elderly patients in registration trials for oncology drug applications in Japan. Ann Oncol 21:2112-2118, 2010. - 藤原康弘. 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議によるドラッグラグ対策について 腫瘍内科 6(6):591-595, 2010. - 藤原康弘. 高度医療評価制度 腫瘍内科 5(4):419-425, 2010. - 山下紀子, 藤原康弘. 改正された「臨床研究に関する倫理指針」の解説 分子細胞治療 8:217-221, 2009. - 藤原康弘. 高度医療評価制度について Cancer Frontier 11:214-217, 2009. - 平田泰三, 藤原康弘. 改正臨床研究に関する倫理指針について Cancer Frontier 11:218-221, 2009. - 金子ゆかり, 諏訪俊男, 藤原康弘. 抗がん剤ー欧米との差は縮まったかー(消化器がん治療薬に見る日米比較) 医薬ジャーナル 新薬展望2009 45 S-1: 248-254, 2009 - 藤原康弘. これからの治験ー大病院の立場から ファルマシア 44:789-794, 2008. - 米盛勸, 安藤正志, 藤原康弘. 抗悪性腫瘍薬の臨床評価法に関するガイドライン 呼吸器科 12:371-376, 2007. - 藤原康弘. 治験推進のためのインフラストラクチャー整備ー国立がんセンター中央病院の試みについてー 医薬品研究 38:646-650, 2007. - 藤原康弘. 臨床試験(医師主導治験)遂行の課題 新しい創薬を支援する薬剤疫学の役割
--	--

		臨床評価 34:503-513, 2007. - 藤原康弘. インTRODakション「フォーラムの目指すところ: 未承認薬へのアクセスを例に」 癌と化学療法 34:281-283, 2007 - 後澤乃扶子, 笠井宏委, 安藤正志, 藤原康弘 治験を取り巻く環境変化 医師主導治験の今後のあり方 新薬展望2007 医薬ジャーナル43増刊 241-248, 2007. - 小原泉, 藤原康弘, 南博信 治験管理室のあり方: システム編 医学のあゆみ 218:203-206, 2006. - 藤原康弘. 治験のあり方に関する検討会 Cancer Frontier 8: 158-164, 2006. - 藤原康弘. 抗がん剤の適応拡大 適応外使用通知および抗がん剤併用療法に関する検討会について 臨床医, 31:1272-1275, 2005. - 藤原康弘, 安藤正志. 医師主導型治験の現状と問題点. 血液・腫瘍内科, 51:113-120, 2005. - 山中康弘, 藤原康弘, 森和彦. 抗がん剤の承認申請までの開発過程 呼吸器科 7:451-459, 2005. - 藤原康弘. Translational Research を成功させるために —臨床試験の体制整備— 臨床薬理 35:129-133, 2004. - 藤原康弘. 医師主導治験の意義と現状の課題 臨床研究・生物統計研誌24:73-79, 2004. - 藤原康弘. 4. 医師の立場から 2)がん治療薬を中心に 特集1 適応外医薬品を考える 医薬ジャーナル 40:1942-1947, 2004. - 藤原康弘. 医師主導型治験 別冊 医学のあゆみ 乳腺疾患 state of arts pp520-523 医歯薬出版 東京 2004. - 藤原康弘. 医師主導型治験の今後の発展と問題点 小児科外科 36: 855-860, 2004. 堀明子, 藤原康弘. 医師主導治験について 特集 がん 治療とDDS Drug Delivery System 19-5: 453-460, 2004. - Fujiwara Y and Kobayashi K. Oncology drug development and approval in Japan: the role of the pharmaceuticals and Medical Devices Evaluation Center (PMDEC). Crit Rev Oncol Hematol: 42:145-155, 2002. - 藤原康弘. トランスレーショナルリサーチを成功させる秘訣 —臨床研究のインフラストラクチャー整備— 医学のあゆみ, 200:544-548, 2002. - Schwartzmann G, Ratain MJ, Cragg GM, Wong JE, Saijo N, Parkinson DR, Fujiwara Y, Pazdur R, Newman DJ, Dagher R, and Leone LDi. Anticancer Drug Discovery and Development Throughout the World. J Clin Oncol 20:47s-59s, 2002.
--	--	---

	- 藤原康弘. 本邦における抗がん薬の承認までの過程 最新医学, 56:705-712, 2001. - 藤原康弘. 薬事行政に必要なEBM EBM ジャーナル, 2:36-37, 2001. - 藤原康弘. 2000年に承認された新薬と外国臨床データの 利用について—適用外使用とブリッジング試験を巡って 医薬品研究, 32:639-651, 2001. - 藤原康弘. 日本の抗癌剤臨床開発における ICH E5 ガ イドラインの意義 Cancer Frontier, 3: 157-161, 2001. - 藤原康弘. 行政との接点 抗癌剤の適応外使用 Cancer Frontier, 2:125-128, 2000. - 藤原康弘. 日本における新抗癌剤の承認審査 癌と化学療法, 26:196-203, 1999. - Fujiwara Y. MD reviewers' role in the new anticancer drug approval process in the newly established Japanese regulatory agency, PMDEC (Pharmaceuticals and Medical Devices Evaluation Center). [Guest Editorial] Jpn J Clin Oncol, 28:653-656, 1998. 3)著書 - 柴田大朗, 藤原康弘, 山本晴子 第13章 有効性と安全性の評価 医薬品評価概説 内山充, 豊島聡 監修 小野俊介, 宇 山佳明 編 p202-233 東京化学同人 2009年 (分担執筆) - 藤原 康弘(編) 医師主導治験業務の実際——はじめの一步 じほう 2008年 (編集) - 藤原康弘 治験(治験責任医師・分担医師の責務／医師主導治験 の実際)新臨床腫瘍学 日本臨床腫瘍学会編集 p159-162 南江堂 2006年 (分担執筆) - 藤原康弘 医師主導治験 癌化学療法update pp318-323,中外医 学社 東京 2005 (分担執筆) - 竹内正弘, 藤原康弘, 渡辺亨 監訳 NIH 臨床研究の基本と実際 John I. Gallin 編 井村裕 夫 監修 丸善株式会社 2004年 東京 (訳者代表 監修) - 藤原康弘 行政から見た臨床試験 臨床腫瘍学 第3版 日本臨床 腫瘍学会(編)p397-407 癌と化学療法社 2003年 (分担執筆)
--	--

		- 藤原康弘 臨床試験と実地医療 プラクティカル内科シリーズ1 肺癌 福岡正博・西條長宏(編)p70-76 南江堂、2003年 (分担執筆) - 井上肇, 藤原康弘 新しいGCPと臨床試験 西條長宏(編) 癌治療の新たな試み 新編Ⅱ p391-397 医薬ジャーナル社, 2000年 (分担執筆)
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)レギュラトリーサイエンス関連の大学での教育担当 ① 北里大学大学院 臨床統計学講座 客員教授 2003～ ② 京都大学大学院医学研究科 薬剤疫学講座 非常勤講師 2006～ ③ 東京大学大学院薬学系研究科 医薬品評価科学講座 客員教授 2006～ ④ 北海道大学医学部 レギュラトリーサイエンス部門評価科学分野 客員教授 2013～ 2)薬事関連での研修会講師経験 ① 2008年9月1日 治験コーディネーター養成研修 講師 「CRCへの期待(治験責任医師の立場から)」講師 ② 2009年4月22日 医薬品医療機器総合機構 新任者研修「PMDA職員としての心構え～医療現場からの要望～」講師 ③ 2009年8月31日 平成21年度 初任者臨床研究コーディネーター養成研修 CRCへの期待(がん領域の臨床試験を实践する医師からの期待と留意点) 講師 ④ 2010年8月30日 平成22年度 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 CRCへの期待(がん領域の臨床試験を实践する医師からの期待と留意点) 講師 ⑤ 2012年3月11日 平成23年度上級臨床研究コーディネーター(CRC)等養成研修・東京 治験・臨床試験をめぐる最新の動向 講師 ⑥ 2012年3月18日 平成23年度上級臨床研究コーディネーター(CRC)等養成研修・大阪 治験・臨床試験をめぐる最新の動向 講師 ⑦ 2013年4月23日 医薬品医療機器総合機構 平成25年度 新任職員研修「心構え研修」医療現場から PMDA に期待すること 講師 3)学会 ① 日本レギュラトリーサイエンス学会 理事 ② 日本臨床腫瘍学会 理事 (保険委員会 委員長; 倫理委員会 副委員長) 4)専門医 ① 日本内科学会 認定内科医 ② 日本呼吸器学会 呼吸器専門医 指導医	

(別添1)

氏 名	
所 属	臨床研究支援部門/臨床試験支援室/生物統計担当
	役職名
	主任研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	2名の専従生物統計家の指導並びに院内の臨床研究・臨床試験および、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の臨床研究立案・解析業務等に従事している(平成17年(2005年)1月～現在)。また、中央病院を含む国立がん研究センター全体の研究に関する、生物統計学的支援・数理的な方法論を必要とする研究等に直接的・間接的に関与しており、上記2名の専従生物統計家が常に専門的能力を高めることが出来る環境整備にも努めている。 国立がん研究センターで行われた試験ではないが、国立がんセンター/国立がん研究センター在職時に関与した医師主導治験のうち、当該試験結果が最終的に薬事承認申請に持ちいらせた試験として以下のものがある。 ・ タクロリムスの「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」に対する医師主導治験(2013年6月に薬事法上の承認取得) ・ 沈降不活化インフルエンザワクチンの「新型インフルエンザ(H5N1型)」に対する医師主導治験(2007年10月に薬事法上の承認取得) ・ 沈降不活化インフルエンザワクチンの小児を対象とした医師主導治験(薬事承認申請には至ったものの、承認審査の過程で安全性に懸念があるため承認申請を取り下げた[公益社団法人日本医師会治験促進センターHPの公開情報より]) 以上のように、単に狭い意味での研究としての臨床試験の計画・実施能力を有するのみでなく、臨床試験結果を薬事承認に繋げるという前提のもとでの計画立案能力をも有する。 なお、国立がんセンター/国立がん研究センターにおいて生物統計家として貢献した臨床試験・臨床試験の副次解析のうち、共著者として論文文化に関与したもの(50論文)を次項に示す。 国立がんセンター/国立がん研究センターで従事している仕事に関しては、研究計画時から生物統計学を専門とする立場からの intensive な関与が必須とされており、単に得られたデータの解析を行うという一般的な認識の下での生物統計専門家の業務よりも深いレベルでの仕事を行っている。また、結果の解釈・公表にあたっては、共著者として論文等に名を連ねる以上、生物統計学を専門としない医師・研究者らと徹底した討論を行ったうえで論文を公表すべきと考えており、実際に共同研究者である医師・研究者らもそのようにあるべきとの役割分担を重視する立場で、相互に緊張感を持った協力関係のもと臨床研究に従事している。 さらに、薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することを活用し、研究のための研究に陥りがちな議論を回避し

		つつ、妥当かつ現実的な研究計画立案に貢献している。			
		また、国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー（基礎編：臨床研究に必須な内容を盛り込んだ14回の連続講義、発展編：単発の高度な内容の講義）の企画立案・運営を行っている。			
		研究支援センター生物統計部長、企画戦略局、人材育成センター、先進医療・費用対効果評価室員、中央病院薬事管理室員を兼任しているが、診療業務には従事していない。また、生物統計部が所掌する職務は本病院管理者が整備する特定臨床研究を適正に実施するために必須の業務である。企画戦略局、人材育成センターでは治療開発体制や研究実施体制の整備に関わる役割を担っており本病院の研究の適正な実施体制を維持・発展させるための業務である。さらに、先進医療・費用対効果評価室では外部の医療機関の支援に従事しているが、これは臨床研究中核病院の担うべき対外支援であり、本病院の特定臨床研究を適正に実施するための直接的な業務である。			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1年以上	期間		場所	
		平成11年7月	～	平成16年3月	国立医薬品食品衛生研究所 医薬品医療機器審査センター （生物統計担当 審査官）
		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 （研究員）
		平成18年10月	～	平成22年3月	国立がんセンター （室長）
		平成22年4月	～	平成26年8月	国立がん研究センター （室長）
		平成26年9月	～	平成27年3月	国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部（部長）
		平成27年4月	～	平成28年12月	中央病院・ 臨床研究支援部門 臨床試験支援室生物統計担当
		平成29年1月	～	現在	中央病院・ 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室

	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	■平成 11 年 7 月～平成 16 年 12 月 ※独立行政法人医薬品医療機器総合機構とは、医薬品医療機器審査センターが法律に基づき独法化された組織であるため、期間を分けずに記載する 医薬品医療機器審査センター並びに医薬品医療機器総合機構在職時(5 年半)は、抗悪性腫瘍剤分野に留まらず、ほぼ全ての領域の医薬品の承認審査に関与した。これは、当時生物統計を専門とする審査官が少数であり、一時期は 2 名ですべての医薬品の承認審査を行っていたこと、審査の質を保つために相互に他の生物統計担当審査官の審査状況を把握するように努めていたことによる。そのため、審査経験品目数は在職当時に承認申請がなされた品目数に相当する。 医薬品の承認審査業務に加え、治験相談の支援、市販後調査、再審査、再評価の各種業務にも従事した。また、海外 GCP 実地調査に関しても 2 度(英国・スイスにおける調査、米国における調査)の経験を有する。 ■平成 17 年 1 月～現在:国立がん研究センター ※国立がん研究センターとは、国立がんセンターが法律に基づき独法化された組織で有り、かつ、この期間の所属の変更は組織改編に伴うものであるため、期間を分けずに記載する 医薬品医療機器総合機構退職後、国立がんセンター/国立がん研究センター入職後には、医薬品医療機器総合機構の新薬承認審査及び安全対策に関わる専門委員を現在に至るまで拝命している。さらに、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議ワーキンググループのメンバーでもあり、単なる研究に関与するだけでなく、現実の課題・問題を解決するための経験を有している。 その他、広義の薬事関連の役職として以下のものを経験している。 ・ 厚生労働省 高度医療評価会議 構成員 (平成 20 年～平成 24 年) ・ 厚生労働省 先進医療会議 構成員 (平成 24 年～) ・ 厚生労働省 先進医療会議 技術審査部会 構成員 (平成 24 年～) ・ 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 医薬品第一部会 委員 (平成 29 年～) ・ PMDA 科学委員会 希少がん対策専門部会委員 (平成 28 年～) 以下、研究論文を提示する。 ・ Namikawa K, Tsutsumida A, Mizutani T, <u>Shibata T</u>, Takenouchi T, Yoshikawa , Kiyohara Y, Uchi H, Furue
--	------------------------------	---

		M, Ogata D, Tsuchida T, Yamazaki N, Randomized phase III trial of adjuvant therapy with locoregional interferon beta versus surgery alone in stage II/III cutaneous melanoma: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1309, J-FERON), JJCO Accepted 26 April 2017. - Onimaru R, Onishi H, <u>Shibata T</u>, Hiraoka M, Ishikura S, Karasawa K, Matsuo Y, Kokubo M, Shioyama Y, Matsushita H, Ito Y, Shirato H, Phase I study of stereotactic body radiation therapy for peripheral T2N0M0 non-small cell lung cancer (JCOG0702): results for the group with PTV $\geq$ 100cc, Radiotherapy and Oncology, 122:281-285, 2017. - Aokage K, Saji H, Suzuki K, Mizutani T, Katayama H, <u>Shibata T</u>, Watanabe S, Asamura H, A Non-randomized Confirmatory Trial of Segmentectomy for Clinical T1N0 Lung Cancer with Dominant Ground Glass Opacity based on Thin-section Computed Tomography (JCOG1211), General Thoracic and Cardiovascular Surgery, 65:267-272, 2017. - Kimura T, Nagata Y, Eba J, Ozawa S, Ishikura S, <u>Shibata T</u>, Ito Y, Hiraoka M, Nishimura Y, A randomized phase III trial of comparing two dose-fractionations stereotactic body radiotherapy (SBRT) for medically inoperable stage IA non-small cell lung cancer or small lung lesions clinically diagnosed as primary lung cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1408 (J-SBRT trial), Japanese Journal of Clinical Oncology, 47:277-281, 2017. - Nishio S, Kitagawa R, <u>Shibata T</u>, Yoshikawa H, Konishi I, Ushijima K, Kamura T, Prognostic factors from a randomized phase III trial of paclitaxel and carboplatin versus paclitaxel and cisplatin in metastatic or recurrent cervical cancer: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) trial: JCOG0505, Cancer Chemotherapy and Pharmacology, 78:785-790, 2016. - Goto K, Ohe Y, <u>Shibata T</u>, Seto T, Takahashi T, Nakagawa K, Tanaka H, Takeda K, Nishio M, Mori K, Satouchi M, Hida T, Yoshimura N, Kozuki T, Imamura F, Kiura K, Okamoto H, Sawa T, Tamura T. Combined chemotherapy with cisplatin, etoposide, and irinotecan versus topotecan alone as second-line treatment for patients with sensitive relapsed small-cell lung cancer (JCOG0605): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. Lancet Oncol, 17: 1147-1157, 2016. - Kitagawa R, Katsumata N, <u>Shibata T</u>, Kamura T, Kasamatsu T, Nakanishi T, Nishimura S, Ushijima K, Takano M, Satoh T, Yoshikawa H. Paclitaxel Plus Carboplatin Versus Paclitaxel Plus Cisplatin in Metastatic or Recurrent Cervical Cancer: The Open-Label Randomized Phase III Trial JCOG0505. J
--	--	--

		Clin Oncol, 33:2129-2135, 2015 • Abe T, Takeda K, Ohe Y, Kudoh S, Ichinose Y, Okamoto H, Yamamoto N, Yoshioka H, Minato K, Sawa T, Iwamoto Y, Saka H, Mizusawa J, <u>Shibata T</u>, Nakamura S, Ando M, Yokoyama A, Nakagawa K, Saijo N, Tamura T. Randomized Phase III Trial Comparing Weekly Docetaxel Plus Cisplatin Versus Docetaxel Monotherapy Every 3 Weeks in Elderly Patients With Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: The Intergroup Trial JCOG0803/WJOG4307L. J Clin Oncol. 33(6):575-581, 2015. • Eba J, Shimokawa T, Nakamura K, <u>Shibata T</u>, Misumi Y, Okamoto H, Yamamoto N, Ohe Y. A Phase II/III study comparing carboplatin and irinotecan with carboplatin and etoposide for the treatment of elderly patients with extensive-disease small-cell lung cancer (JCOG1201). Jpn J Clin Oncol. 45(1):115-118, 2015. • Kunieda F, Kasamatsu T, Arimoto T, Onda T, Toita T, <u>Shibata T</u>, Fukuda H, Kamura T. Non-randomized confirmatory trial of modified radical hysterectomy for patients with tumor diameter 2 cm or less FIGO Stage IB1 uterine cervical cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG1101). Jpn J Clin Oncol. 45(1):123-126, 2015. • Matsumoto K, Katsumata N, <u>Shibata T</u>, Satoh T, Saitou M, Yunokawa M, Takano T, Nakamura K, Kamura T, Konishi I. Phase II trial of oral etoposide plus intravenous irinotecan in patients with platinum-resistant and taxane-pretreated ovarian cancer (JCOG0503). Gynecol Oncol. 136(2):218-223, 2015. • Eba J, Kenmotsu H, Tsuboi M, Niho S, Katayama H, <u>Shibata T</u>, Watanabe SI, Yamamoto N, Tamura T, Asamura H. A Phase III Trial Comparing Irinotecan and Cisplatin with Etoposide and Cisplatin in Adjuvant Chemotherapy for Completely Resected Pulmonary High-grade Neuroendocrine Carcinoma (JCOG1205/1206). Jpn J Clin Oncol. 44(4):379-382, 2014. • Fukushima T, Nomura S, Shimoyama M, <u>Shibata T</u>, Imaizumi Y, Moriuchi Y, Tomoyose T, Uozumi K, Kobayashi Y, Fukushima N, Utsunomiya A, Tara M, Nosaka K, Hidaka M, Uike N, Yoshida S, Tamura K, Ishitsuka K, Kurosawa M, Nakata M, Fukuda H, Hotta T, Tobinai K, Tsukasaki K. Japan Clinical Oncology Group prognostic index and characterization of long-term survivors of aggressive adult T-cell leukaemia-lymphoma (JCOG0902A). Br J Haematol. 166(5):739-748, 2014. • Kitamura H, Tsukamoto T, <u>Shibata T</u>, Masumori N, Fujimoto H, Hirao Y, Fujimoto K, Kitamura Y, Tomita Y, Tobisu K, Niwakawa M, Naito S, Eto M, Kakehi Y.
--	--	--

		Randomised phase III study of neoadjuvant chemotherapy with methotrexate, doxorubicin, vinblastine and cisplatin followed by radical cystectomy compared with radical cystectomy alone for muscle-invasive bladder cancer: Japan Clinical Oncology Group study JCOG0209. <i>Ann Oncol.</i> 25(6):1192-1198, 2014. • Kubota K, Hida T, Ishikura S, Mizusawa J, Nishio M, Kawahara M, Yokoyama A, Imamura F, Takeda K, Negoro S, Harada M, Okamoto H, Yamamoto N, Shinkai T, Sakai H, Matsui K, Nakagawa K, <u>Shibata T</u>, Saijo N, Tamura T. Etoposide and cisplatin versus irinotecan and cisplatin in patients with limited-stage small-cell lung cancer treated with etoposide and cisplatin plus concurrent accelerated hyperfractionated thoracic radiotherapy (JCOG0202): a randomised phase 3 study. <i>Lancet Oncol.</i> 15(1):106-113, 2014. • Kurokawa Y, <u>Shibata T</u>, Sasako M, Sano T, Tsuburaya A, Iwasaki Y, Fukuda H. Validity of response assessment criteria in neoadjuvant chemotherapy for gastric cancer (JCOG0507-A). <i>Gastric Cancer.</i> 17(3):514-521, 2014. • Murakami H, Yamamoto N, <u>Shibata T</u>, Takeda K, Ichinose Y, Ohe Y, Yamamoto N, Takeda Y, Kudoh S, Atagi S, Satouchi M, Kiura K, Nogami N, Endo M, Watanabe H, Tamura T. A single-arm confirmatory study of amrubicin therapy in patients with refractory small-cell lung cancer: Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG0901). <i>Lung Cancer.</i> 84(1):67-72, 2014. • Satouchi M, Kotani Y, <u>Shibata T</u>, Ando M, Nakagawa K, Yamamoto N, Ichinose Y, Ohe Y, Nishio M, Hida T, Takeda K, Kimura T, Minato K, Yokoyama A, Atagi S, Fukuda H, Tamura T, Saijo N. Phase III Study Comparing Amrubicin Plus Cisplatin With Irinotecan Plus Cisplatin in the Treatment of Extensive-Disease Small-Cell Lung Cancer: JCOG 0509. <i>J Clin Oncol.</i> 32(12):1262-1268, 2014 • Shien T, Iwata H, Aogi K, Fukutomi T, Inoue K, Kinoshita T, Takahashi M, Matsui A, <u>Shibata T</u>, Fukuda H. Tamoxifen versus tamoxifen plus doxorubicin and cyclophosphamide as adjuvant therapy for node-positive postmenopausal breast cancer: results of a Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG9401). <i>International J Clin Oncol.</i> 19(6):982-988, 2014. • Shien T, Iwata H, Fukutomi T, Inoue K, Aogi K, Kinoshita T, Ando J, Takashima S, Nakamura K, <u>Shibata T</u>, Fukuda H. Tamoxifen plus tegafur-uracil (TUFT) versus tamoxifen plus Adriamycin (doxorubicin) and cyclophosphamide (ACT) as adjuvant therapy to treat node-positive premenopausal breast cancer (PreMBC): results of Japan Clinical Oncology Group Study 9404. <i>Cancer Chemother Pharmacol.</i>
--	--	---

		74(3):603-609, 2014. • Tsukada H, Yokoyama A, Goto K, Shinkai T, Harada M, Ando M, <u>Shibata T</u>, Ohe Y, Tamura T, Saijo N. Randomized controlled trial comparing docetaxel-cisplatin combination with weekly docetaxel alone in elderly patients with advanced non-small-cell lung cancer: Japan Clinical Oncology Group (JCOG) 0207. <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 45(1):88-95, 2014. • Asamura H, Hishida T, Suzuki K, Koike T, Nakamura K, Kusumoto M, Nagai K, Tada H, Mitsudomi T, Tsuboi M, <u>Shibata T</u>, Fukuda H. Radiographically determined noninvasive adenocarcinoma of the lung: Survival outcomes of Japan Clinical Oncology Group 0201. <i>The J Thorac Cardiovasc Surg.</i> 146(1):24-30, 2013. • Katsumata N, Yoshikawa H, Kobayashi H, Saito T, Kuzuya K, Nakanishi T, Yasugi T, Yaegashi N, Yokota H, Kodama S, Mizunoe T, Hiura M, Kasamatsu T, <u>Shibata T</u>, Kamura T. Phase III randomised controlled trial of neoadjuvant chemotherapy plus radical surgery vs radical surgery alone for stages IB2, IIA2, and IIB cervical cancer: a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0102). <i>Br J Cancer.</i> 108(10):1957-1963, 2013. • Kurokawa Y, <u>Shibata T</u>, Ando N, Seki S, Mukaida H, Fukuda H. Which is the Optimal Response Criteria for Evaluating Preoperative Treatment in Esophageal Cancer: RECIST or Histology? <i>Ann Surg Oncol.</i> 20(9):1-6, 2013. • Mukai H, Watanabe T, Mitsumori M, Tsuda H, Nakamura S, Masuda N, Yamamoto N, <u>Shibata T</u>, Sato A, Iwata H, Aogi K. Final Results of a Safety and Efficacy Trial of Preoperative Sequential Chemoradiation Therapy for the Nonsurgical Treatment of Early Breast Cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0306. <i>Oncology.</i> 85(6):336-341, 2013. • Ogura M, Itoh K, Ishizawa K, Kobayashi Y, Tobinai K, Kinoshita T, Hirano M, Ueda R, <u>Shibata T</u>, Nakamura S, Tsukasaki K, Hotta T, Shimoyama M, Morishima Y, the members of the Lymphoma Study Group of J. Phase II study of abv (doxorubicin with increased dose, bleomycin and vinblastine) therapy in newly diagnosed advanced-stage hodgkin lymphoma: japan clinical oncology group study (JCOG9705). <i>Leuk Lymphoma.</i> 54(1):46-52, 2013. • Takii Y, Shimada Y, Moriya Y, Nakamura K, Katayama H, Kimura A, <u>Shibata T</u>, Fukuda H. A Randomized Controlled Trial of the Conventional Technique Versus the No-touch Isolation Technique for Primary Tumor Resection in Patients with Colorectal Cancer: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1006. <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 44(1):97-100, 2013. • Atagi S, Kawahara M, Yokoyama A, Okamoto H,
--	--	--

		Yamamoto N, Ohe Y, Sawa T, Ishikura S, <u>Shibata T</u>, Fukuda H, Saijo N, Tamura T, Japan Clinical Oncology Group Lung Cancer Study G. Thoracic radiotherapy with or without daily low-dose carboplatin in elderly patients with non-small-cell lung cancer: a randomised, controlled, phase 3 trial by the Japan Clinical Oncology Group (JCOG0301). <i>Lancet Oncol.</i> 13(7):671-678, 2012. • Azuma T, Tobinai K, Takeyama K, <u>Shibata T</u>, Hidaka M, Kurosawa M, Kasai M, Chou T, Fukushima N, Mukai K, Tsukasaki K, Shimoyama M, Japan Clinical Oncology Group-Lymphoma Study Group TJ. Phase II Study of Intensive Post-remission Chemotherapy and Stem Cell Transplantation for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia and Lymphoblastic Lymphoma: Japan Clinical Oncology Group Study, JCOG9402. <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 42(5):394-404, 2012. • Kitagawa Y, Ando N, Nakamura K, <u>Shibata T</u>, Fukuda H. The role of adjuvant chemotherapy for localized squamous cell esophageal cancer: current Japanese standard and the unending role of the drawing board. <i>Ann Surg Oncol.</i> 19(5):1425-1427, 2012. • Kunieda F, Kitamura H, Niwakawa M, Kuroiwa K, Shinohara N, Tobisu K, Nakamura K, <u>Shibata T</u>, Tsuzuki T, Tsukamoto T, Kakehi Y, Urologic Oncology Study Group of the Japan Clinical Oncology G. Watchful Waiting Versus Intravesical BCG Therapy for High-grade pT1 Bladder Cancer with pT0 Histology After Second Transurethral Resection: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1019. <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 42(11):1094-1098, 2012. • Matsumoto K, Katsumata N, Saito I, <u>Shibata T</u>, Konishi I, Fukuda H, Kamura T. Phase II study of oral etoposide and intravenous irinotecan for patients with platinum-resistant and taxane-pretreated ovarian cancer: Japan Clinical Oncology Group Study 0503. <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 42(3):222-225, 2012. • Nakamura K, <u>Shibata T</u>, Takashima A, Yamamoto S, Fukuda H. Evaluation of Three Definitions of Progression-free Survival in Preoperative Cancer Therapy (JCOG0801-A). <i>Jpn J Clin Oncol.</i> 42(10):896-902, 2012. • Niho S, Ohe Y, Ishikura S, Atagi S, Yokoyama A, Ichinose Y, Okamoto H, Takeda K, <u>Shibata T</u>, Tamura T, Saijo N, Fukuoka M. Induction chemotherapy followed by gefitinib and concurrent thoracic radiotherapy for unresectable locally advanced adenocarcinoma of the lung: a multicenter feasibility study (JCOG 0402). <i>Ann Oncol.</i> 23(9):2253-2258, 2012. • Rossi A, Di Maio M, Chiodini P, Rudd RM, Okamoto H, Skarlos DV, Fruh M, Qian W, Tamura T, Samantas E,
--	--	---

		<u>Shibata T</u>, Perrone F, Gallo C, Gridelli C, Martelli O, Lee SM. Carboplatin- or Cisplatin-Based Chemotherapy in First-Line Treatment of Small-Cell Lung Cancer: The COCIS Meta-Analysis of Individual Patient Data. <i>J Clin Oncol</i>. 30(14):1692-1698, 2012. • Shien T, Nakamura K, <u>Shibata T</u>, Kinoshita T, Aogi K, Fujisawa T, Masuda N, Inoue K, Fukuda H, Iwata H. A Randomized Controlled Trial Comparing Primary Tumour Resection Plus Systemic Therapy With Systemic Therapy Alone in Metastatic Breast Cancer (PRIM-BC): Japan Clinical Oncology Group Study JCOG1017. <i>Jpn J Clin Oncol</i>. 42(10):970-973, 2012. • Kurokawa Y, Sasako M, Sano T, <u>Shibata T</u>, Ito S, Nashimoto A, Kurita A, Kinoshita T, for the Japan Clinical Oncology Group. Functional outcomes after extended surgery for gastric cancer. <i>British Journal of Surgery</i>. 98(2):239-245, 2011. • Ohmachi K, Tobinai K, Kobayashi Y, Itoh K, Nakata M, <u>Shibata T</u>, Morishima Y, Ogura M, Suzuki T, Ueda R, Aikawa K, Nakamura S, Fukuda H, Shimoyama M, Hotta T, Lymphoma Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. Phase III trial of CHOP-21 versus CHOP-14 for aggressive non-Hodgkin's lymphoma: final results of the Japan Clinical Oncology Group Study, JCOG 9809. <i>Ann Oncol</i>. 22(6):1382-1391, 2011. • Suzuki K, Koike T, Asakawa T, Kusumoto M, Asamura H, Nagai K, Tada H, Mitsudomi T, Tsuboi M, <u>Shibata T</u>, Fukuda H, Kato H, Group ObotJLCSS. A Prospective Radiological Study of Thin-Section Computed Tomography to Predict Pathological Noninvasiveness in Peripheral Clinical IA Lung Cancer (Japan Clinical Oncology Group 0201). <i>J Thorac Oncol</i>. 6(4):751-756, 2011. • Takashima A, Shimada Y, Hamaguchi T, Ito Y, Nakano A, Nakamura K, <u>Shibata T</u>, Fukuda H, Moriya Y, Colorectal Cancer Study Group of the Japan Clinical Oncology G. A Phase I/II trial of chemoradiotherapy concurrent with S-1 plus mitomycin C in patients with clinical Stage II/III squamous cell carcinoma of anal canal (JCOG0903: SMART-AC). <i>Jpn J Clin Oncol</i>. 41(5):713-717, 2011. • Watanabe T, Tobinai K, <u>Shibata T</u>, Tsukasaki K, Morishima Y, Maseki N, Kinoshita T, Suzuki T, Yamaguchi M, Ando K, Ogura M, Taniwaki M, Uike N, Takeuchi K, Nawano S, Terauchi T, Hotta T. Phase II/III study of R-CHOP-21 versus R-CHOP-14 for untreated indolent B-cell non-Hodgkin's lymphoma: JCOG 0203 trial. <i>J Clin Oncol</i>. 29(30):3990-3998, 2011. • Kunitoh H, Tamura T, <u>Shibata T</u>, Takeda K, Katakami N, Nakagawa K, Yokoyama A, Nishiwaki Y, Noda K, Watanabe K, Saijo N. A phase II trial of dose-dense chemotherapy, followed by surgical resection and/or
--	--	--

		thoracic radiotherapy, in locally advanced thymoma: report of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 9606). Br J Cancer. 103(1):6-11, 2010. • Lara PN, Jr., Chansky K, <u>Shibata T</u>, Fukuda H, Tamura T, Crowley J, Redman MW, Natale R, Saijo N, Gandara DR. Common arm comparative outcomes analysis of phase 3 trials of cisplatin + irinotecan versus cisplatin + etoposide in extensive stage small cell lung cancer1: Final patient-level results from Japan Clinical Oncology Group 9511 and Southwest Oncology Group 0124. Cancer. 116(24):5710-5715, 2010. • Nakamura K, Saji H, Nakajima R, Okada M, Asamura H, <u>Shibata T</u>, Nakamura S, Tada H, Tsuboi M. A Phase III Randomized Trial of Lobectomy Versus Limited Resection for Small-sized Peripheral Non-small Cell Lung Cancer (JCOG0802/WJOG4607L). Jpn J Clin Oncol. 40(3):271-274, 2010. • Katsumata N, Watanabe T, Minami H, Aogi K, Tabei T, Sano M, Masuda N, Andoh J, Ikeda T, <u>Shibata T</u>, Takashima S. Phase III trial of doxorubicin plus cyclophosphamide (AC), docetaxel, and alternating AC and docetaxel as front-line chemotherapy for metastatic breast cancer: Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG9802). Ann Oncol. 20(7):1210-1215, 2009. • Kunitoh H, Tamura T, <u>Shibata T</u>, Imai M, Nishiwaki Y, Nishio M, Yokoyama A, Watanabe K, Noda K, Saijo N. A randomised trial of intrapericardial bleomycin for malignant pericardial effusion with lung cancer (JCOG9811). Br J Cancer. 100(3):464-469, 2009. • Kunitoh H, Tamura T, <u>Shibata T</u>, Nakagawa K, Takeda K, Nishiwaki Y, Osaki Y, Noda K, Yokoyama A, Saijo N. A phase-II trial of dose-dense chemotherapy in patients with disseminated thymoma: report of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 9605). Br J Cancer. 101(9):1549-54, 2009. • Onda T, Kobayashi H, Nakanishi T, Hatae M, Iwasaka T, Konishi I, <u>Shibata T</u>, Fukuda H, Kamura T, Yoshikawa H. Feasibility study of neoadjuvant chemotherapy followed by interval debulking surgery for stage III/IV ovarian, tubal, and peritoneal cancers: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0206. Gynecol Oncol. 113(1):57-62, 2009 • Saito I, Kitagawa R, Fukuda H, <u>Shibata T</u>, Katsumata N, Konishi I, Yoshikawa H, Kamura T. A phase III trial of paclitaxel plus carboplatin versus paclitaxel plus cisplatin in stage IVB, persistent or recurrent cervical cancer: Gynecologic Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG0505). Jpn J Clin Oncol. 40(1):90-3, 2009. • Takeda K, Negoro S, Tamura T, Nishiwaki Y, Kudoh S, Yokota S, Matsui K, Semba H, Nakagawa K, Takada Y,
--	--	--

(別添 1)

		Ando M, <u>Shibata T</u>, Saijo N. Phase III trial of docetaxel plus gemcitabine versus docetaxel in second-line treatment for non-small-cell lung cancer: results of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG0104). Ann Oncol. 20(5):835-841, 2009. • Kunitoh H, Kato H, Tsuboi M, Asamura H, Tada H, Nagai K, Mitsudomi T, Koike T, Nakagawa K, Ichinose Y, Okada M, <u>Shibata T</u>, Saijo N. A randomised phase II trial of preoperative chemotherapy of cisplatin-docetaxel or docetaxel alone for clinical stage IB/II non-small-cell lung cancer results of a Japan Clinical Oncology Group trial (JCOG 0204). Br J Cancer. 99(6):852-857, 2008. • Kunitoh H, Kato H, Tsuboi M, <u>Shibata T</u>, Asamura H, Ichinose Y, Katakami N, Nagai K, Mitsudomi T, Matsumura A, Nakagawa K, Tada H, Saijo N. Phase II trial of preoperative chemoradiotherapy followed by surgical resection in patients with superior sulcus non-small-cell lung cancers: report of Japan Clinical Oncology Group trial 9806. J Clin Oncol. 26(4):644-649, 2008. • Nakamura K, Kodaira T, Shikama N, Kagami Y, Ishikura S, <u>Shibata T</u>, Hiraoka M. Accelerated fractionation versus conventional fractionation radiation therapy for glottic cancer of T1-2N0M0 Phase III study: Japan Clinical Oncology Group study (JCOG 0701). Jpn J Clin Oncol. 38(5):387-389, 2008. • Onda T, Matsumoto K, <u>Shibata T</u>, Sato A, Fukuda H, Konishi I, Kamura T, Yoshikawa H. Phase III trial of upfront debulking surgery versus neoadjuvant chemotherapy for stage III/IV ovarian, tubal and peritoneal cancers: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0602. Jpn J Clin Oncol. 38(1):74-77, 2008. • Okamoto H, Watanabe K, Kunikane H, Yokoyama A, Kudoh S, Asakawa T, <u>Shibata T</u>, Kunitoh H, Tamura T, Saijo N. Randomised phase III trial of carboplatin plus etoposide vs split doses of cisplatin plus etoposide in elderly or poor-risk patients with extensive disease small-cell lung cancer: JCOG 9702. Br J Cancer. 97(2):162-169, 2007. • Tsukasaki K, Utsunomiya A, Fukuda H, <u>Shibata T</u>, Fukushima T, Takatsuka Y, Ikeda S, Masuda M, Nagoshi H, Ueda R, Tamura K, Sano M, Momita S, Yamaguchi K, Kawano F, Hanada S, Tobinai K, Shimoyama M, Hotta T, Tomonaga M. VCAP-AMP-VECP compared with biweekly CHOP for adult T-cell leukemia-lymphoma: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG9801. J Clin Oncol. 25(34):5458-5464, 2007.
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	• 東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻生物統計学/疫学・予防保健学修士課程修了(1998 年 3

(別添 1)

		月)、同 博士課程退学(1999 年 6 月) ・ 日本計量生物学会 会員・評議員・監事 ・ 日本統計学会 会員 ・ 応用統計学会 会員 ・ レギュラトリーサイエンス学会 会員 ・ 日本臨床試験学会 会員 ・ International Biometric Society 会員 ・ American Statistical Association 会員 ・ International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research 会員
--	--	--

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 薬事管理室(臨床研究支援 室と併任)		役職名	薬事管理担当 企画支援担当 薬剤師
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	～	現在	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)
	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は、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、治験相談などを実施。 ■平成26年4月～平成27年9月 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 ・ 治験相談業務: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～現在 国立がん研究センターでは、企画支援担当、薬事管理担当 として、院内の臨床試験・治験実施支援業務のモニタリング 業務、プロジェクトマネジメント業務、薬事相談を実施。 実績は以下の通り。			

(別添 1)

		① セントラル業務 ・ 医薬品医師主導治験企画・調整業務:2件 ・ 医薬品医師主導治験企画・モニター業務:2件 ・ PMDA薬事戦略相談:1件 ② その他臨床試験に関わる活動 特になし
	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	① 専門的研修 ・ 平成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(発表者) ・ 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(発表者) ・ 平成29年2月 CDISC公式トレーニング(SDTM) ② 医療資格:薬剤師(平成17年6月)

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

(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) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

番号	臨床研究名	登録 ID 等	医薬品・医療機器等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
1	JCOG1502C: 治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	UMIN00027280	本試験は小腸腺癌に対する FOLFOX 療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は無治療経過観察である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
2	JCOG1404/WJOG8214L : EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	UMIN000020242	本試験は EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療を試験治療とした臨床試験である。標準治療はゲフィチニブ単剤療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
3	JCOG1309 : 病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000017494	本試験は病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は無治療経過観察である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
4	JCOG1401: 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	UMIN000017155	本試験は臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
5	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	UMIN000014795	本試験は消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) に対するイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療はエトポシド/シスプラチン (EP) 療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
6	手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	UMIN000014578	本試験は手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対するテモゾロミド併用放射線療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は放射線単独治療である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
7	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	UMIN000023433	本試験は肺肉腫様癌に対するニボルマブを試験治療とした臨床試験である。標準治療は一般的な化学療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な

(別添2)

			治療である。
8	プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡施行時のフルオレセインの至適用量決定のための dose finding study	UMIN000027696	本試験は内視鏡が行われる患者に対するフルオレセインを用いたプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡を試験治療とした臨床試験である。標準治療は通常の内視鏡である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
9	ロボット支援前立腺全摘除における Indocyanine Green (ICG) navigated リンパ節郭清に関する探索的臨床研究	UMIN000024989	本試験は前立腺癌に対する ICG を用いたリンパ節郭清を試験治療とした臨床試験である。標準治療は ICG を用いないリンパ節郭清である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
10	切除不能消化管・膵神経内分泌腫瘍 (G1、G2) におけるストレプトゾシン (STZ) + テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 (S-1) の併用療法 (STS 療法) の第 I 相臨床試験	UMIN000024114	本試験は切除不能消化管・膵神経内分泌腫瘍 (G1、G2) に対するストレプトゾシン (STZ) + テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤 (S-1) の併用療法 (STS 療法) を試験治療とした臨床試験である。標準治療は一般的な化学療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
11	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験	UMIN000022536	本試験は膵切除後患者に対する消化剤としてパンクレリパーゼを試験治療とした臨床試験である。標準治療はベリチームである。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
12	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。
13	大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験	UMIN000019355	本試験は大腸平坦型腫瘍性病変に対する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する臨床試験である。自家蛍光内視鏡は日常診療では用いられていない介入的な検査法であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な検査である。
14	前立腺がんに対する高線量率組織内照射 single fraction の第 II 相臨床試験	UMIN000021645	本試験は前立腺がんに対する高線量率組織内照射 single fraction 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。
15	強度変調放射線治療を用いたセツキシマブ併用の放射線治療における最適な皮膚線量の探索研究	UMIN000019717	本試験は局所進行頭頸部がんに対する強度変調放射線治療を用いたセツキシマブ併用の放射線治療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。
16	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	本試験は子宮頸癌に対する根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射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。

17	JORTC-PAL03 オキシコ ドンの嘔気に対するプロ クロルペラジンの予防効 果のランダム化比較試験	UMIN000012008	本試験はがん性疼痛に対してオピオイド（オキシコ ンテン）を開始する患者に対するプロクロルペラジ ン予防投与を試験治療とした臨床試験である。標準 治療は嘔気出現後のプロクロルペラジン投与であ る。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療 であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療 である。
18	消化管がんに対するプロ ーブ型共焦点レーザー顕 微内視鏡の安全性と有用 性に関するパイロット試 験	UMIN000016557	本試験は消化管がんに対するプローブ型共焦点レー ザー顕微内視鏡の有用性を検討する臨床試験であ る。プローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡は日常診 療では用いられていない介入的な検査法であり、ま た、一定の有害事象を伴う侵襲的な検査である。
19	局所進行非扁平上皮非小 細胞肺癌に対するシスプ ラチン+S-1同時胸部放 射線治療とシスプラチン +ペメトレキセド同時胸 部放射線治療の無作為化 Ⅱ相試験	UMIN000009914	本試験は局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対し てシスプラチン+S-1同時胸部放射線治療とシスプ ラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療をラン ダム化する臨床試験である。異なる2群に患者を割り 付ける介入的な試験であり、また、一定の有害事象 を伴う侵襲的な治療である。
20	高齢者進行肺扁平上皮癌 に対するカルボプラチ ン、アブラキサン併用化 学療法の第1/2相試験 (TORG1322)	UMIN000011216	本試験は高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボ プラチン、アブラキサン併用化学療法を試験治療 とした臨床試験である。試験治療は日常診療では 行われていない介入的な治療であり、また、一定 の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
21	連日抗がん剤投与レジメ ン実施患者を対象とし た、制吐剤としてのオラ ンザピンの安全性、有効 性を検討する忍容性試験	UMIN000015386	本試験は連日抗がん剤投与レジメン実施患者に対 するオランザピンを試験治療とした臨床試験であ る。試験治療は日常診療では行われていない介入 的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵 襲的な治療である。
22	乳房部分切除術後に SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) による 加速乳房部分照射を行う 乳房温存療法の feasibility study	UMIN000016032	本試験は乳房部分切除術後の患者に対するSAVI (Strut Adjusted Volume Implant) による加速乳房部分照射 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。
23	T 細胞関連リンパ系腫瘍 に対しての同種造血幹細 胞移植においてサイモグ ロブリン併用を検討する 前向き臨床試験 Phase I	UMIN000015736	本試験は T 細胞関連リンパ系腫瘍に対してサイモ グロブリンを併用した移植法の有用性を検討する 臨床試験である。当該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。
24	Cisplatin を含む高度催 吐性化学療法施行時の嘔 吐に対する Aprepitant、 Palonosetron 、 Dexamethasone 併用下 でのOlanzapine 10mg と5mg の有効性と安全性を比較 する二重盲検ランダム化 Ⅱ相試験	UMIN000014214	本試験は Cisplatin を含む高度催吐性化学療法 施行時の嘔吐に対して Olanzapine の2つの用量 を比較する臨床試験である。Olanzapine を異 なる用量に割り付ける介入的な試験であり、また、 一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。

(別添2)

25	間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験	UMIN000012989	本試験は間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する <u>カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法</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。
26	子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	UMIN000027017	本試験は子宮頸癌術後再発高リスクに対する <u>強度変調放射線治療（IMRT）</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は一般的な化学放射線療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
27	病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	UMIN000025742	本試験は病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する <u>S-1 術後補助化学療法</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は無治療経過観察である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
28	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	UMIN000025187	本試験は未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対する <u>リツキシマブ療法早期介入</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は高腫瘍量にまで増悪した段階でのリツキシマブ介入である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
29	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	UMIN000025530	本試験は臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する <u>選択的リンパ節郭清</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は系統的リンパ節郭清である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
30	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験	UMIN000025399	本試験はリンパ節転移リスクを有する子宮体がんに対する <u>傍大動脈リンパ節郭清</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は一般的なリンパ節郭清である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
31	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験	UMIN000024065	本試験は局所進行胃癌に対する <u>術前術後化学療法</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は術後化学療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
32	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	UMIN000027811	本試験は切除可能肝細胞癌に対する <u>陽子線治療</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は手術である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
33	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入	UMIN000024267	本試験は上部尿路癌に対する <u>術直後単回ピラルビシン膀胱内注入</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は無治療経過観察である。試験治療は標準治

	注入療法のランダム化比較第 III 相試験		療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
34	局所進行肺癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験	UMIN000023143	本試験は局所進行肺癌に対する <u>modified FOLFIRINOX 療法もしくはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療はゲムシタビン単独療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
35	JCOG1408：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	UMIN000021029	本試験は臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する <u>体幹部定位放射線治療55 Gy/4回</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は体幹部定位放射線治療42 Gy/4回である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
36	JCOG1311：IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験	UMIN000019191	本試験は IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する <u>dose-dense パクリタキセルをカルボプラチンと併用する ddTC 療法</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療はパクリタキセルとカルボプラチンとの通常併用投与方法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
37	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	UMIN000019868	本試験は初発進行期ホジキンリンパ腫を対象とし、ABVD 療法2コース終了後の治療中間 PET (interim PET) による効果判定を行い、interim PET 陰性例には ABVD 療法4コース追加を試験治療とし、interim PET 陽性例には <u>増量 BEACOPP 療法6コース</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。
38	JCOG1409 臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000017628	本試験は臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4を除く) に対する <u>胸腔鏡下手術</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は開胸手術である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
39	JCOG1310側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法 (mFOLFOX6療法6コース) の意義に関するランダム化比較第 II/III 相試験	UMIN000017603	本試験は側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する <u>術前化学療法 (mFOLFOX6療法6コース) + 手術 + 術後補助化学療法 (mFOLFOX6療法6コース)</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 (mFOLFOX6療法12コース) である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
40	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) 療法と bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法のランダム化比較第 II 相試験	UMIN000015107	本試験は切除不能または再発食道癌に対する <u>bDCF (biweekly ドセタキセル+CF) 療法</u> を試験治療とした臨床試験である。標準治療は CF (シスプラチン+5-FU) 療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療である。

(別添2)

	ル+CF)療法のランダム化第 III 相比較試験		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。
41	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000015064	本試験は早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の患者に対するステロイド局注療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療はステロイド内服療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
42	高度リンパ節転移を有する HER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第 II 相試験	UMIN000016920	本試験は高度リンパ節転移を有する HER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療は S-1による術後補助化学療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
43	T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験	UMIN000014274	本試験は T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) を試験治療とした臨床試験である。標準治療は通常の放射線治療である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
44	初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験	UMIN000014104	本試験は初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法とそれに引き続く再発時テモゾロミド化学療法を試験治療とした臨床試験である。標準治療はテモゾロミド化学放射線療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
45	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験	UMIN000014017	本試験は食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 RIC 療法 (内視鏡的切開拡張術) を試験治療とした臨床試験である。標準治療はステロイド併用 EBD (バルーン拡張術) である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。
46	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	UMIN000013706	本試験は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を試験治療とした臨床試験である。標準治療は手術もしくは化学放射線療法である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。

- (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 「医薬品・医療機器等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」の欄には、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示す部分に下線を付すこと。

(別添2)

(2) 特定疾病領域に係る特定臨床研究であることの説明

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	特定疾病領域（難病・希少疾病、小児疾患、新興・再興感染症）に係る特定臨床研究であることの説明
1	該当なし		対象疾患：
2			対象疾患：
～			対象疾患：

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

2 難病については、難病の患者に対する医療等に関する法律第五条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定難病とする。

3 希少疾患については、当該医薬品、医療機器又は再生医療等製品の用途に係る対象者の数が、本邦において5万人未満であること。厚生労働科学研究事業や信頼すべき学会の調査結果等を利用して患者数を推定する。しかし、難病等については患者数にかかる調査が十分ではなく、確実な人数を示すことができない場合が多いため、数種類の統計データ等を用いて推計して、その結果をもって推定患者数が5万人未満であることを示すことが一般的である。複数の手法による推計結果が提出されることが望ましい。

4 新興・再興感染症については、新たにその存在が発見された感染症（新興感染症）や既に制圧したかには見えながら再び猛威を振るう可能性のある感染症（再興感染症）を指す。

(別添2)

2 特定臨床研究の実施に伴い発表された論文の実績

番号	関連する特定臨床研究			特定臨床研究の実施に伴い発表した論文であることの説明
	治験・臨床研究名	登録ID等	医薬品・医療機器等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等	
1	日本人非小細胞肺癌に対する HER3 抗体・patritumab(U3-1287)と erlotinib の併用第Ⅰ相試験	JapicCTI-152841	本試験は非小細胞肺癌患者に対する <u>patritumab (U3-1287)</u> , <u>erlotinib</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
2	EGFR 遺伝子変異を有する進行性、転移性又は術後再発の非小細胞肺癌患者を対象とした一次療法としてのエルロチニブの第Ⅱ相臨床試験：最終生存解析	JapicCTI-101085	本試験は EGFR 遺伝子変異非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブを試験治療とした臨床試験である。 <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>	試験の主たる結果と最終生存解析の報告に関する論文
3	固形癌患者を対象とした GDC-0941 単剤投与及び進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした GDC-0941 とカルボプラチン／パクリタキセル＋ベバシズマブ療法との併用投与の第Ⅰ相臨床試験	JapicCTI-132162	本試験は進行非小細胞肺癌患者に対する <u>GDC-0941</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	日本人肝細胞癌患者を対象とする、nintedanib の 1 日 2 回連日経口投与による安全性および忍容性を検討するオープンラベル群漸増第Ⅰ相試験	JapicCTI-121835 NCT01594125	本試験は肝細胞癌患者に対する <u>nintedanib</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
5	再発または治療抵抗性マントルリンパ腫に対する BTK 阻害剤 ibrutinib の試験	NCT02169180	本試験は再発または治療抵抗性マントルリンパ腫患者に対する <u>ibrutinib</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	ONO-4538 併用第Ⅰ相試験 進行非小細胞肺癌に対する非盲検非対照試験	JapicCTI-132071	本試験は進行非小細胞肺癌患者に対する <u>ONO-4538</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</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

			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。	
7	がん患者の臨床検体を用いた、治療効果および毒性に関する遺伝子のプロファイリング研究：第Ⅰ相試験への登録	UMIN000011141	本試験は進行がん患者に対する臨床検体を用いた遺伝子のプロファイリングの実施可能性を検討する臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
8	日本人進行固形癌患者に対する第2世代 EGFR 抗体 necitumumab の第Ⅰ相試験	NCT01088464	本試験は進行固形がん患者に対する <u>necitumumab</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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
9	日本人悪性黒色腫患者を対象とした SCH 54031 (PEG 修飾型 IFNα-2b) 術後補助療法の多施設共同、非盲検非対照第Ⅰ相臨床試験	JapicCTI-132228 NCT01636960	本試験は悪性黒色腫患者に対する SCH 54031 を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
10	MPDL3280A の進行固形癌患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	JapicCTI-132208	本試験は進行固形がん患者に対する <u>MPDL3280A</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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
11	Fluoropyrimidine, oxaliplatin, irinotecan, bevacizumab 治療歴のある KRAS-wild 大腸癌に対する panitumumab, bevacizumab の併用第Ⅰ相試験	ID なし 症例登録： 2012-2015 年	本試験は KRAS-wild 大腸癌患者に対する <u>panitumumab</u> , <u>bevacizumab</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。	試験の主たる結果の報告に関する論文
12	日本人巨乳女性乳癌に対する全乳房放射線療法の前向き試験	ID なし 症例登録： 2009-2010 年	本試験は巨乳女性乳癌患者に対する全乳房放射線療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

			有害事象を伴う侵襲的な治療である。	
13	日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象としたオラパリブ錠の安全性及び忍容性を検討する非盲検第1相試験	JapicCTI-132109 NCT01813474	本試験は進行固形がん患者に対するオラパリブ錠を試験治療とした臨床試験である。 <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	cT3、T4 胃癌に対する術前 S-1+L-OHP 併用療法の安全性確認試験	UMIN000007589	本試験は cT3、T4 胃癌に対する術前 S-1+L-OHP 併用療法を試験治療とした臨床試験である。 <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
15	日本人進行がん患者を対象とした LY2835219 の第1相試験	JapicCTI-132382	本試験は進行固形がん患者に対する <u>LY2835219</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	日本人 ALK 融合遺伝子陽性肺癌がん患者に対するクリゾチニブの薬物動態研究	UMIN000009867	本試験は ALK 融合遺伝子陽性肺癌がん患者に対する <u>クリゾチニブ</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
17	日本人進行固形癌患者および日本人 ER 陽性 HER2 陰性の閉経後進行乳癌患者を対象とした palbociclib (PD-0332991) の臨床試験	JapicCTI-121965 NCT01684215	本試験は固形癌患者および進行乳癌患者に対する <u>palbociclib</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
18	臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験 (JCOG1401, cSt-I GC LATG PG sP3)	UMIN000017155	本試験は臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術と腹腔鏡下噴門側胃切除術のランダム化試験である。 <u>試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

19	標準治療に不応・不耐の消化管がんに対するペプチドカクテルワクチンの臨床第Ⅰ相試験	UMIN000008820	本試験は消化管がんに対するペプチドカクテルワクチンを試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
20	日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象としたAZD5363の連日投与及び間欠投与における安全性、忍容性、薬物動態、及び抗腫瘍効果を検討する非盲検用量漸増多施設共同第Ⅰ相試験	JapicCTI-121806 NCT01353781	本試験は固形癌患者に対するAZD5363を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
21	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法（GC療法）とゲムシタビン+S-1併用療法（GS療法）の第Ⅲ相比較試験（JCOG1113, FUGA-BT）	UMIN000010667	本試験は進行胆道癌に対するゲムシタビン+S-1併用療法（GS療法）を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
22	標準治療無効後の転移性軟部肉腫に対する pazopanib のプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相 PALETTE 試験の日本人コホートの結果	NCT00753688	本試験は標準治療無効後の転移性軟部肉腫に対する pazopanib を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果（日本人コホート）の報告に関する論文
23	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした ONO-7057 の第Ⅰ/Ⅱ相試験	JapicCTI-111570	本試験は再発又は難治性の多発性骨髄腫患者に対して carfilzomib の安全性を検討する臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
24	切除不能進行・再発膀胱癌患者を対象とした ABI-007 + Gemcitabine (GEM) 療法の第Ⅰ/Ⅲ相試験	JapicCTI-121987	本試験は切除不能進行・再発膀胱癌患者に対する ABI-007 + Gemcitabine (GEM) 療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
25	治療切除不能な進行・再発	UMIN000006458	本試験は治療切除不能な進	試験の主たる結果の

(別添2)

	胃癌を対象とした カペシタビン+シスプラチン(+トラスツズマブ)併用療法の有効性と安全性の検討 (第Ⅱ相試験)		行・再発胃癌に対するカペシタビン+シスプラチン(+トラスツズマブ)併用療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	報告に関する論文
26	進行非小細胞肺癌に対する paclitaxel 毎週投与の第Ⅰ相試験	"ID なし UMIN 登録開始前の試験"	本試験は進行非小細胞肺癌に対する paclitaxel 毎週投与を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
27	日本人の進行固形がん患者を対象とする BI 6727 の静脈内投与の第Ⅰ相非盲検試験	NCT01348347 JapicCTI-111466"	本試験は進行固形がん患者に対する BI 6727 を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
28	臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1409, MONET trial)	UMIN000017628	本試験は臨床病期 I/II/III 食道癌に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化第Ⅲ相試験である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	進行中のランダム化第Ⅲ相試験の試験デザインに関する論文
29	日本人再発/抵抗性 B 細胞リンパ腫に対する ibrutinib の第Ⅰ相試験	NCT01704963	本試験は再発/抵抗性 B 細胞リンパ腫患者に対する ibrutinib を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
30	大腸切除後の家族性大腸腺腫症患者の小腸病変同定に関するスクリーニングカプセル内視鏡の安全性の検討について	UMIN000012846	本試験は大腸切除後の家族性大腸腺腫症患者に対するカプセル内視鏡を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
31	進行肝細胞癌患者を対象にした OPB-31121 の安全	NCT01406574 JapicCTI-111546"	本試験は進行肝細胞癌患者に対する OPB-31121 を試験	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

	性及び有効性を検討する 多施設共同、非盲検、非無 作為化、用量漸増、探索的 試験（第 I/II 相試験）		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>	
32	固形癌患者を対象とした E7080 の臨床第 1 相試験	NCT01268293 JapicCTI-111382"	本試験は固形癌患者に対す る <u>E7080</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	固形癌患者を対象とした LY2157299 単独投与の用 量漸増第 1 相臨床試験	NCT01722825 JapicCTI-122011"	本試験は固形癌患者に対す る <u>LY2157299</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
34	胆道癌肝葉切除例に対す るゲムシタビン術後化学 療法に関する薬物動態研 究	UMIN000005109	本試験は胆道癌肝葉切除例 に対するゲムシタビン術後 化学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
35	化学療法未治療の切除不 能又は転移性悪性黒色腫 日本人患者を対象とした ipilimumab のダカルバジン 併用第 2 相臨床試験	NCT01681212 JapicCTI-121976"	本試験は悪性黒色腫に対す る <u>ipilimumab</u> とダカルバジ ン併用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
36	進行期悪性黒色腫患者を 対象とした ipilimumab の 第 2 相臨床試験	NCT01990859 JapicCTI-132385"	本試験は悪性黒色腫に対す る <u>ipilimumab</u> 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
37	早期食道癌に対する内視 鏡的粘膜下層剥離術後の 狭窄予防を目的とする ス テロイド内服療法および ステロイド局注療法のラン ダム化比較第 III 相試験 (JCOG1217, Steroid	UMIN000015064	本試験は内視鏡的粘膜下層 剥離術後の早期食道癌に対す る <u>ステロイド内服療法およ びステロイド局注療法</u> のラン ダム化第 III 相試験である。 <u>試験治療は標準治療とは異 なる介入的な治療であり、ま</u>	進行中のランダム化 第 II 相試験の試験デ ザインに関する論文

(別添2)

	EESD P3)		た、一定の有害事象を伴う <u>侵襲的な治療</u> である。	
38	日本人固形癌患者を対象とした veliparib (ABT-888) とカルボプラチン/パクリタキセルの併用第Ⅰ相試験	"NCT01617928 JapicCTI-121838"	本試験は固形癌患者に対する <u>veliparib (ABT-888) とカルボプラチン/パクリタキセル併用療法を試験治療とした臨床試験である。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
39	日本人急性骨髄性白血病患者を対象とする BI 6727 (volasertib) の静脈内投与によるオープンラベル第Ⅰ相試験	"NCT01662505 JapicCTI-121925"	本試験は急性骨髄性白血病患者に対する BI 6727 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
40	高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1301C:Trigger Study)	UMIN000016920	本試験は HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する <u>術前 trastuzumab 併用化学療法</u> のランダム化第Ⅱ相試験である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	進行中のランダム化第Ⅱ相試験の試験デザインに関する論文
41	小児癌患者に対する超音波ガイド下における鎖骨下中心静脈ポート挿入	UMIN 登録なし	本試験は小児癌患者に対する <u>超音波ガイド下における鎖骨下中心静脈ポート挿入</u> の前向き試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
42	進行・再発非小細胞肺癌に対する Gefitinib + ドセタキセルの併用第Ⅰ相試験	ID なし UMIN 登録開始前の試験	本試験は進行・再発非小細胞肺癌に対する <u>Gefitinib + ドセタキセル併用療法を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文
43	再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 (JCOG1204, INSPIRE)	UMIN000012429	本試験は再発高リスク術後乳癌患者に対する <u>標準的フォローアップとインテンシブフォローアップを第Ⅲ相試験で比較する臨床試験である。試験治療は標準治療と</u>	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

			は異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う <u>侵襲的な治療</u> である。	
44	既治療小細胞肺癌に対するアムルピシンの第Ⅱ相試験	ID なし UMIN 登録開始前の試験"	本試験は既治療小細胞肺癌に対する <u>アムルピシン療法</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</u> である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
45	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する初回治療としての化学療法の途中挿入を行うゲフィチニブ療法の第Ⅱ相試験	UMIN000001738	本試験は EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する <u>ゲフィチニブおよび化学療法</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</u> である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
46	非小細胞肺癌患者に対する ipilimumab とパクリタキセル/カルボプラチンの併用第Ⅰ相臨床試験	NCT01165216	本試験は非小細胞肺癌患者に対する <u>ipilimumab とパクリタキセル/カルボプラチン併用療法</u> を試験治療とした臨床試験である。 <u>試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療</u> である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
47	vemurafenib の BRAFV600 遺伝子変異を有する治療切除不能・再発メラノーマ患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	JapicCTI-121940	本試験は BRAFV600 遺伝子変異を有する治療切除不能・再発メラノーマ患者に対する <u>vemurafenib</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</u> である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
48	非小細胞肺癌患者に対するエルロチニブ療法の完全絶食時投与と食事2時間後投与の薬物動態研究	UMIN000009414	本試験は非小細胞肺癌患者に対する <u>エルロチニブ療法の完全絶食時投与と食事2時間後投与</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</u> である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
49	RG7167 の進行固形癌患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	JapicCTI-111490	本試験は進行固形癌患者に対する <u>RO4987655</u> を試験治療とした臨床試験である。試	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

			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。	
50	固形癌患者を対象とした Resminostat の第 I 相臨床試験	ID なし 未承認薬第 I 相試験	本試験は固形癌患者に対する Resminostat を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
51	進行肝細胞癌に対する ARQ197 の第 I 相試験	NCT01656265	本試験は進行肝細胞癌患者に対する ARQ197 を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
52	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 (JCOG1314, MIRACLE 試験)	UMIN000015107	本試験は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 相試験である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	進行中の第 II/III 相試験の試験デザインに関する論文
53	染色体転座を伴う悪性軟部腫瘍患者を対象とした ET-743 の第 II 相臨床試験	JapicCTI-121850	本試験は悪性軟部腫瘍患者に対する ET-743 を試験治療とした臨床試験である。試験治療は日常診療では行われていない介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	試験の主たる結果の報告に関する論文
54	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 相試験 (JCOG1207: RICS study)	UMIN000014017	本試験は食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびステロイド併用 RIC のランダム化第 II/III 相試験である。試験治療は標準治療とは異なる介入的な治療であり、また、一定の有害事象を伴う侵襲的な治療である。	進行中の第 II/III 相試験の試験デザインに関する論文
55	切除不能大腸癌肝転移に対する肝動注化学療法 (VHF 療法) の有効性に関する研究(がん集学的治療研究財団 特定研究 28)	ID なし 症例登録: 2000-2 年	経皮的動注リザーバーを留置した転移性肝腫瘍に対して肝動注化学療法 (介入) を実施、奏効率をエンドポイントに効果を評価した。(実施計画書に則った試験治療、効	試験の主たる結果の報告に関する論文

(別添2)

			果判定目的の画像検査、血液検査、経過観察などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	
56	RO5304020 の HER2 陽性の進行・再発乳癌患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	ID なし 未承認薬第Ⅰ相試験	HER2 陽性の進行性・再発性乳がんを対象に未承認薬 RO5304020 (T-DM1) の投薬(介入)を行い、安全性・推奨用量、効果を評価した。 (実施計画書に則った試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、画像検査および薬物動態採血などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
57	化学療法未治療の進行・再発胃癌に対する S-1/CDDP 療法と S-1/L-OHP 療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験	JapicCTI-101021	化学療法未実施の進行・再発胃癌を無作為割付で2群に分けて(介入)、S-1/CDDP 療法と S-1/L-OHP 療法の効果と安全性を比較した。(無作為割付、実施計画書に則った安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
58	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG1201、高齢 ED-SCLC/CI vs. CE)	UMIN000012605	高齢者進展型小細胞肺癌を無作為割付で2群に分けて(介入)、カルボプラチン+エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)の効果と安全性を比較した。 (無作為割付、実施計画書に則った安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	進行中の第Ⅲ相試験の試験デザインに関する論文
59	化学療法未治療の遠隔転移を有する肺癌に対する L-OHP+CPT-11+5-FU/L-LV 併用療法(FOLFIRINOX療法)の第Ⅱ相臨床試験	ID なし	化学療法未治療肺癌に対して L-OHP + CPT-11 + 5-FU/L-LV 併用療法(FOLFIRINOX療法)(介入)をの第Ⅱ相臨床試験、奏効率をエンドポイントに前向きに効果を評価した。(実施計画書に則った試験治療、効果判定目的の画像検査、血液検査、および経過観察は通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
60	StageⅢの治癒切除大腸癌	UMIN C000000193	StageⅢの治癒切除大腸癌を	試験の主たる結果の

(別添2)

	に対する術後補助化学療法としての5-FU+I-LV 静注併用療法と UFT+LV 錠経口併用療法とのランダム化第Ⅲ 相比較臨床試験 (JCOG-0205-MF)		無作為割付で2群に分けて (介入)、5-FU+I-LV 静注併用療法と UFT+LV 錠経口併用療法を術後化学療法として前向きに比較、効果・安全性を比較した。(無作為割付、実施計画書に則った安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	報告に関する論文
61	固形がん患者を対象とする LY2523355 の第Ⅰ相臨床試験	JapicCTI-111496	標準治療が存在しないまたは適切な治療方法がない悪性固形腫瘍を対象に未承認薬 LY2523355 (介入) の投薬を行い、安全性・推奨用量、効果を評価した。(実施計画書に則った試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、画像検査および薬物動態採血などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
62	進行又は転移性非小細胞肺癌 (NSCLC) の日本人患者を対象とした初回治療としての linifanib (ABT-869) とカルボプラチン/パクリタキセルの併用第Ⅰ相試験	JapicCTI-101322	進行又は転移性非小細胞肺癌を対象に未承認薬 linifanib (ABT-869) (介入) と承認薬カルボプラチン/パクリタキセルの併用試験を行い、推奨用量、安全性、効果を評価した。(試験治療、実施計画書に則った安全性確認目的の血液検査、経過観察、画像検査および薬物動態採血などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
63	切除不能転移・再発大腸癌患者を対象とした 5-FU/I-ロイコボリンと塩酸イリノテカン併用療法 (FOLFIRI) の安全性確認試験	ID なし 症例登録: 2003-4 年	切除不能転移・再発大腸癌患者を対象に 5-FU/I-ロイコボリンと塩酸イリノテカン (FOLFIRI) 併用療法 (介入) を第Ⅰ相試験として実施、推奨用量、安全性、効果を評価した。(実施計画書に則った試験治療、安全性確認目的の血液検査、経過観察、画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	試験の主たる結果の報告に関する論文
64	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	UMIN000010298	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例を無作為割付で2群に分けて (介入) 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	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)

	比較試験 (JCOG1205/1206, HGNEC-EP/IP-P3)		の術後化学療法を実施、効果、安全性を評価した。(無作為割付、実施計画書に則った安全性確認目的の血液検査、経過観察、および画像検査などは通常の診療を超えた医療行為に該当)	
--	--------------------------------------	--	--	--

(注) 1 「番号」の欄は、様式第2の2に記載した番号と一致させること。

2 「医薬品・医療機器等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等」は既に登録 ID 等が同一のものがある場合には、省略可。特定領域である場合には、その旨の説明も含めること。

3 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。

4 論文については、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)

(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

(1) 医師主導治験

番号	治験名	登録ID等	主導的な役割
1	切除不能または再発胸腺癌に対するレンパチニブの多施設共同第II相試験	28-6215	当該試験は当院の医師が治験調整医師を務め、かつ、当院の研究企画推進部、データ管理部が、プロジェクトマネジメント、モニタリング、データ管理、安全性管理等の包括的な研究支援を行っている。
2	フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するラムシルマブとニボルマブ併用療法の第I/II相多施設共同医師主導治験	28-4459	当該試験は当院の医師が治験調整医師を務め、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
3	切除不能の明細胞肉腫または胞巣状軟部肉腫に対するニボルマブの医師主導治験	28-3107	当該試験は当院の医師が治験調整医師を務め、かつ、当院の研究企画推進部、データ管理部が、プロジェクトマネジメント、モニタリング、データ管理、安全性管理等の包括的な研究支援を行っている。
4	小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第II相試験（医師主導治験）	28-2585	当該試験は当院の医師が治験調整医師を務め、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、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。
5	切除不能または再発胸腺癌に対するニボルマブの多施設共同第II相試験	28-1004	当該試験は当院の医師が治験調整医師を務め、かつ、当院の研究企画推進部、データ管理部が、プロジェクトマネジメント、モニタリング、データ管理、安全性管理等の包括的な研究支援を行っている。
6	トリプルネガティブ乳がんに対する術前化学療法におけるEribulin→FEC療法の第II相試験	26-1285	当該試験は当院の医師が治験調整医師を務め、かつ、当院の研究企画推進部、データ管理部が、プロジェクトマネジメント、モニタリング、データ管理、安全性管理等の包括的な研究支援を行っている。
7	肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療におけるデフィブロタイド（DF）の有効性及び安全性試験	25-4778	当該試験は当院の医師が治験調整医師を務め、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
8	肝中心静脈閉塞症（VOD）の予防におけるデフィブロタイド（DF）の有効性及び安全性試験	25-4777	当該試験は当院の医師が治験調整医師を務め、研究を統括する責任者としてプロトコール作成、試験の進捗管理を行い、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)

(2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究

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	JCOG1502C: 治癒切除後病理学的 Stage I/II/III 小腸腺癌に対する術後化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験	UMIN00027280	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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	JCOG1404/WJOG8214L: EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	UMIN000020242	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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	JCOG1309: 病理病期 II 期および III 期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000017494	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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	JCOG1401: 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	UMIN000017155	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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	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	UMIN000014795	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
6	手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	UMIN000014578	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験	UMIN000023433	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、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)

8	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験	UMIN000022536	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、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。
9	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	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
10	大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験	UMIN000019355	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、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	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	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
12	JORTC-PAL03 オキシコドンの嘔気に対するプロクロルペラジンの予防効果のランダム化比較試験	UMIN000012008	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、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。
13	消化管がんに対するプローブ型共焦点レーザー顕微内視鏡の安全性と有用性に関するパイロット試験	UMIN000016557	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、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。
14	局所進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+S-1同時胸部放射線治療とシスプラチン+ペメトレキセド同時胸部放射線治療の無作為化Ⅱ相試験	UMIN000009914	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、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。
15	高齢者進行肺扁平上皮癌に対するカルボプラチン、アブラキサン併用化学療法第1/2相試験 (TORGI322)	UMIN000011216	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、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。
16	連日抗がん剤投与レジメン実施患者を対象とした、制吐剤としてのオランザピンの安全性、有効性を検討する忍容性試験	UMIN000015386	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、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。
17	乳房部分切除術後に SAVI (Strut Adjusted Volume Implant) による加速乳房部分照射を行う乳房温存療法の feasibility study	UMIN000016032	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、試験の進捗管理を行い、他施設での円滑な試験実施のための調整業務を担っている。
18	Cisplatin を含む高度催吐性化学療法施行時の嘔吐に対する Aprepitant、Palonosetron、Dexamethasone 併用下での	UMIN000014214	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、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)

	Olanzapine 10mg と5mg の有効性と安全性を比較する二重盲検ランダム化第Ⅱ相試験		
19	間質性肺疾患合併進行非小細胞肺癌に対する、カルボプラチン+アルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験	UMIN000012989	当該試験は当センターに所属する医師が研究代表者として、研究を統括する責任者としてプロトコル作成、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。
20	子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	UMIN000027017	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
21	病理学的 Stage II/III で “vulnerable” な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	UMIN000025742	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
22	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	UMIN000025187	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
23	臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	UMIN000025530	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
24	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験	UMIN000025399	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
25	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験	UMIN000024065	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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)

			支援である。
26	切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	UMIN000027811	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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。
27	上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000024267	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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。
28	局所進行肺癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第 II 相試験	UMIN000023143	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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。
29	JCOG1408: 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験	UMIN000021029	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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。
30	JCOG1311: IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験	UMIN000019191	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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。
31	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	UMIN000019868	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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。
32	JCOG1409 臨床病期 I/II/III 食道癌 (T4 を除く) に対する胸腔鏡下手術と開胸手術のランダム化比較第 III 相試験	UMIN000017628	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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

(別添3)

			支援である。
33	JCOG1310側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第II/III相試験	UMIN000017603	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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。
34	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	UMIN000015107	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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。
35	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第III相試験	UMIN000015064	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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。
36	高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験	UMIN000016920	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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。
37	T1-2N0-1M0中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験	UMIN000014274	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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。
38	初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III相試験	UMIN000014104	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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。
39	食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験	UMIN000014017	当該試験はJCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべてのJCOG試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、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)

40	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	UMIN000013706	当該試験は JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の試験である。すべての JCOG 試験は国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部が直接支援している。支援の内容はプロトコル作成支援、患者登録、データマネジメント、中央モニタリング、施設訪問監査、有害事象報告管理等を含む包括的な研究支援である。
----	--	---------------	---

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。