

番号 国がん発第 号
平成 29 年 10 月 05 日

厚生労働大臣

殿

開設者名 中釜 斉

(印)

国立がん研究センター東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東病院

3 所在の場所

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

4 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	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							
● 呼吸器科／呼吸器疾患の内科的治療を実施							
● 消化器科／消化器疾患の内科的治療を実施							

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

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

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

(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	2	3	4	5	6	7	
8	9	10	11	12	13	14	
診療実績							

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

(様式第 10)

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

(3) その他の標榜していることが求められる診療科名

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

(注) 標榜している診療科名の番号に○印を付けること。

(4) 歯科

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

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

(5) (1)～(4)以外でその他に標榜している診療科名

1病理診断科	2リハビリテーション科	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
床	床	床	床	4 2 5 床	4 2 5 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 2 8 年 4 月 1 日現在)

職 種	員数 (常勤換算)
医師・歯科医師	5. 8 人
薬 剤 師	1 1. 6 人
看 護 師	1 6. 6 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	2 4 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	2 人
専従の薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有する者	2 人

(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

(様式第 10)

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	408.06㎡	鉄骨造	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	330.80㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 生化学臨床検査システム等			
細菌検査室	128.37㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 微生物同定・薬剤感受性装置			
病理検査室	620.20㎡	鉄骨造	(主な設備) 自動固定包埋装置、組織標本作製装置等			
病理解剖室	48.36㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 病理解剖装置一式等			
研究室	988.50㎡	鉄筋コンクリート	(主な設備) 自動染色装置等			
講義室	285.00㎡	鉄筋コンクリート	室数	3 室	収容定員	160 人
図書室	117.05㎡	鉄筋コンクリート	室数	1 室	蔵書数	3,700 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。

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
佐 藤 暁 洋	臨床研究支援部門・部門長	医師	1.0
岡 本 渉	臨床研究支援部門トランスレーショナル リサーチ推進部 BB/TR 支援室・室長	医師	0.9
布 施 望	臨床研究支援部門 研究企画推進部 薬事 管理室/企画管理室・室長	医師	0.9
土 井 俊 彦	東病院・副院長（研究担当）	医師	0.5
吉 野 孝 之	臨床研究支援部門 研究実施管理部・部長	医師	0.5
池 田 公 史	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床 研究コーディネーター室・副室長 （肝胆臓内科長）	医師	0.2
葉 清 隆	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床 研究コーディネーター室・副室長 （呼吸器内科医長）	医師	0.2
内 藤 陽 一	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床 研究コーディネーター室・副室長 （乳腺・腫瘍内科）	医師	0.2
小 島 隆 嗣	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床 研究コーディネーター室・室長補佐 （消化管内科医長）	医師	0.4
松 原 伸 晃	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床 研究コーディネーター室・室長補佐（乳腺 ・腫瘍内科）	医師	0.2
久保木 恭 利	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床 研究コーディネーター室・室長補佐（消化 管内科）	医師	0.2
松 本 慎 吾	臨床研究支援部門トランスレーショナル リサーチ推進部 バイオバンク・トランスレ ーショナルリサーチ支援室・室員 （呼吸器内科）	医師	0.2
高 橋 秀 明	臨床研究支援部門トランスレーショナル リサーチ推進部 バイオバンク・トランスレ ーショナルリサーチ支援室・室員 （肝胆臓内科）	医師	0.2
坂 東 英 明	臨床研究支援部門 研究企画推進部・研究 企画室・室員 （消化管内科）	医師	0.1
依 田 雄 介	臨床研究支援部門 研究企画推進部・薬事 管理室・室員 （消化管内視鏡科）	医師	0.1
（医師計）			5.8
尾 崎 雅 彦	臨床研究支援部門研究実施管理部治験事 務室・室長	薬剤師	1.0
杉 崎 一 輝	臨床研究支援部門研究実施管理部治験事 務室・室員	薬剤師	1.0
米 村 雅 人	臨床研究支援部門安全管理室・室長	薬剤師	0.8

(様式第10-2)

黒田 咲子	臨床研究支援部門研究推進室・室員	薬剤師	1.0
三家本 祐一	臨床研究支援部門研究推進室・室員	薬剤師	1.0
藤城 法子	臨床研究支援部門安全管理室・室員	薬剤師	0.8
青柳 吉博	臨床研究支援部門データ管理室・室長 システム管理担当	薬剤師	1.0
須藤 智久	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・室員	薬剤師	1.0
酒井 隆浩	臨床研究支援部門臨床研究コーディネ ーター室・主任臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
玉木 育美	臨床研究支援部門臨床研究コーディネ ーター室・臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
安達 聖子	臨床研究支援部門臨床研究コーディネ ーター室・臨床研究コーディネーター	薬剤師	1.0
後藤 範夫	薬剤部・治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	薬剤師	1.0
(薬剤師計)			11.6
福谷 美紀	臨床研究支援部門研究推進室・室長	看護師	1.0
中本 昌子	臨床研究支援部門研究推進室・室員	看護師	1.0
田村 仁美	臨床研究支援部門研究推進室・室員	看護師	1.0
福井 誠	臨床研究支援部門研究推進室・室員	看護師	1.0
長谷川 裕美	臨床研究支援部門データ管理室・室長	看護師	1.0
松田 請子	臨床研究支援部門データ管理室・室員	看護師	1.0
西久保 靖子	臨床研究支援部門臨床研究コーディネ ーター室・主任臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
工藤 ますみ	臨床研究支援部門臨床研究コーディネ ーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
本田 美奈子	臨床研究支援部門臨床研究コーディネ ーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	0.8
和泉 良美	臨床研究支援部門臨床研究コーディネ ーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
原 真幸	臨床研究支援部門臨床研究コーディネ ーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
木村 雪絵	臨床研究支援部門臨床研究コーディネ ーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
伊藤 裕子	臨床研究支援部門臨床研究コーディネ ーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
白瀬 真由美	臨床研究支援部門臨床研究コーディネ ーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
伊藤 知世	臨床研究支援部門臨床研究コーディネ ーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
平野 千春	臨床研究支援部門臨床研究コーディネ ーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	1.0
阿部 慶子	臨床研究支援部門臨床研究コーディネ ーター室・臨床研究コーディネーター	看護師	0.8
(看護師計)			16.6

(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	2011年 4月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	2010年 11月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	2006年 4月～2011年 3月 2014年 4月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	2006年11月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	2009年 4月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	2001年12月～2007年 3月 2009年 1月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	2001年9月～2008年11月 2012年1月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	2007年4月～2008年7月 2013年4月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	2008年3月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	2005年4月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	2004年8月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	2010年4月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・主任臨床研究コーディネーター	1997年10月～2001年 8月 2001年10月～2004年 4月 2004年 8月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	2007年 2月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	2009年 4月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門研究推進室 室長（スタディマネージャー）	1999年 4月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門研究推進室 室員（モニター）	2005年 9月～現在

■■■■■	臨床研究支援部門研究推進室 室員 (スタディマネージャー)	2003年 4月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門研究推進室 室員 (スタディマネージャー)	2005年 4月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門研究推進室 室員 (モニター)	2011年 4月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門研究推進室 室員 (モニター)	2005年 4月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門研究推進室 室員 (スタディマネージャー)	2002年 12月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門研究推進室 室員 (スタディマネージャー)	1990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
■■■■■	臨床研究支援部門データ管理室 室長 (データマネージャー)	2004年10月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門データ管理室 室員 (データマネージャー)	2008年 7月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門データ管理室 室員 (データマネージャー)	1997年 2月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門データ管理室 室員 (データマネージャー)	2008年 3月～現在
■■■■■	臨床研究支援部門データ管理室 室員 (データマネージャー)	2010年 2月～現在
■■■■■	臨床試験支援部門データ管理室 室員 (データマネージャー)	2001年7月～2006年1月 2007年4月～2008年9月 2009年5月～2014年12月
■■■■■	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 室員 (データマネージャー)	2011年 8月～現在
■■■■■	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・ 室員 (データマネージャー)	1995年 4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
■■■■■	国立がんセンター 多施設 臨床試験・診療支援部 (JCOG データセンター 統計部門) 研究補助員	2009年 10月～2011年 3月
	国立がん研究センター東 病院 臨床開発センター 研究員	2011年 4月～2014年 7月
	研究支援センター生物統計	2014年 8月～現在

(様式第 10-2)

	計部 研究員 東病院 臨床研究支援部門 生物統計担当	
	国立がん研究センター 多 施設臨床試験支援センタ ー(JCOG データセンター 統計部門) 研究補助員	2013 年 4 月～2015 年 3 月
	研究支援センター生物統 計部 研究員 東病院 臨床研究支援部門 生物統計担当	2015 年 4 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
	臨床研究支援部門研究実 施管理部治験事務室・室長 臨床研究支援部門 研究企 画推進部 薬事管理室 室 員	2005 年 4 月～2008 年 5 月 (独) 医薬品医療機器総合機構 2011 年 7 月～2014 年 8 月 (独) 医薬品医療機器総合機構
	臨床研究支援部門 研究企 画推進部 薬事管理室 室 長	2014 年 7 月～2016 年 3 月 (独) 医薬品医療機器総合機構

(様式第2)

特定臨床研究に関する計画の立案及び実施の実績

1 特定臨床研究を主導的に実施した件数

(1) 医師主導治験

番号	治験名	治験調整医師名	治験調整医師所属	届出日	登録ID等	主導的な役割
1	イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としたレゴラフェニブの第Ⅱ相臨床試験医師主導治験	内藤 陽一	東病院	2014/12/22	26-3948	①・2
2	ALK 融合遺伝子陽性のⅡ/Ⅲ期非小細胞肺癌に対するLDK378の導入療法と手術による集学的治療の多施設共同第Ⅱ相臨床試験	後藤 功一	東病院	2015/3/27	26-5478	①・2
3	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたNintedanibとTAS-102の同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	吉野 孝之	東病院	2015/6/19	27-1093	①・2
4	進行食道がん・大腸がん患者を対象としたHSP105由来ペプチドワクチンの第Ⅰ相臨床試験	小島 隆嗣	東病院	2015/6/1 2015/5/21	27-0841 27-0634	①・2
5	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisibの多施設共同第Ⅱ相試験	後藤 功一	東病院	2015/12/25	27-4210	①・2
6	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験	吉野孝之	東病院	2016/09/08	22-2246	①・2
7	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBBI608とPembrolizumabの同時併用療法第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	吉野孝之	東病院	2016/09/13	24-5662	①・2
8	進行・再発固形がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量漸増第Ⅰ相臨床試験	土井俊彦	東病院	2017/01/17	28-4717	①・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

(様式第2)

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。

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	頭頸部または消化管早期癌におけるアミノレブリン酸を用いた体内光線力学診断の実施可能性確認試験	矢野友規	東病院	2014/04/17	UMIN000013791	①・2
2	ダ・ヴィンチ [®] Si手術システムを用いた臨床病期Ⅰ期胃癌に対するロボット支援腹腔鏡下胃切除の臨床応用に関する試験	木下敬弘	東病院	2014/05/14	UMIN000016349	①・2
3	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するPaclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後のCisplatin併用化学放射線療法の実施可能性試験	田原信	東病院	2014/06/13	UMIN000014430	①・2
4	臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ (T4を除く) 食道癌に対する陽子線治療を用いた根治的放射線療法の第Ⅰ相試験	秋元哲夫	東病院	2014/10/21	UMIN000015550	①・2
5	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのシスプラチン+ティーエスワン+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術の第Ⅱ相試験	坪井正博	東病院	2014/10/30	UMIN000012413	①・2
6	CD44v陽性進行胃癌患者を対象としたシスプラチンとスルファサラジン併用第Ⅰ相試験	土井俊彦	東病院	2014/11/04	UMIN000015595	①・2
7	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	後藤功一	東病院	2014/12/18	UMIN000013354	①・2
8	局所切除後の側方・垂直断端陰性かつ高リスク直腸pSM癌の追加手術拒否例に対するカペシタビン併用放射線療法の第Ⅱ相試験	池松弘朗	東病院	2015/03/09	UMIN000016785	①・2
9	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療	吉野孝之	東病院	2015/06/08	UMIN000016776	①・2

(様式第2)

	の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験					
10	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第II相試験	後藤功一	東病院	2015/06/08	UMIN000017997	①・2
11	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験 Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)	田原信	東病院	2016/01/04	UMIN000020773	①・2
12	再発骨肉腫に対するゲムシタピン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第II相試験	細野亜古	東病院	2016/01/04	UMIN000018304	①・2
13	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としてのCDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の第II相試験	坪井正博	東病院	2016/02/08	UMIN000014386	①・2
14	Cryoprobe による気管支鏡下生検の安全性および有効性の検討	後藤功一	東病院	2016/02/29	UMIN000022837	①・2
15	JCOG1315C: 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	秋元哲夫	東病院	2016/09/04	UMIN000027811	①・2
16	低肺機能肺癌手術患者におけるTiotropium吸入の効果に関するランダム化比較試験	坪井正博	東病院	2016/09/20	UMIN000012217	①・2
17	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタピン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験	高橋進一郎	東病院	2017/03/16	UMIN000026858	①・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。

(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
----	-----	----------	-----	-------

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第 2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

[illegible]

(様式第2)

(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。
※上記は平成25-27年度に当院で新規にIRB承認を得た治験である。

(4) FIH 試験 (治験に限る。) (任意)

[illegible]

(様式第2)

(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。

※上記は平成25-27年度に当院で新規にIRB承認を得た治験である。すべて企業主導の治験もしくは他施設が主導して実施した治験であり当院は参加施設である。

(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	土井俊彦	国立がん研究センター 一東病院先端医療科	NC-6004 Phase I study in combination with gemcitabine for advanced solid tumors and population PK/PD analysis.	Cancer Chemother Pharmacol. 79 (3) 569-578. 2017. 3
2	矢野友規	国立がん研究センター 一東病院消化管内視鏡科	A multicenter phase II study of salvage photodynamic therapy using talaporfin sodium (ME2906) and a diode laser (PNL6405EPG) for local failure after chemoradiotherapy or radiotherapy for esophageal cancer.	Oncotarget. 8 (13) . 22135-22144. 2017. 3
3	布施望	国立がん研究センター 一東病院消化管内科	Adjuvant capecitabine plus oxaliplatin after D2 gastrectomy in Japanese patients with gastric cancer: a phase II study.	Gastric Cancer. 20 (2). 332-340. 2017. 3
4	田原信	国立がん研究センター 一東病院頭頸部内科	Lenvatinib for Anaplastic Thyroid Cancer	Front Oncol. Mar 1;7:25. 2017. 3
5	設楽紘平	国立がん研究センター 一東病院消化管内科	Dose-escalation study for the targeting of CD44v cancer stem cells by sulfasalazine in patients with advanced gastric cancer (EPOC1205).	Gastric Cancer. 20 (2). 341-349. 2017. 3
6	吉野孝之	国立がん研究センター 一東病院消化管内科	Phase I clinical and pharmacokinetic study of S-1 plus oral leucovorin in patients with metastatic colorectal cancer.	Cancer Chemother Pharmacol. 79 (1) . 107-116. 2017. 1
7	土井俊彦	国立がん研究センター 一東病院先端医療科	A Phase I study of intravenous PI3K inhibitor copanlisib in Japanese patients with advanced or refractory solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol. 79 (1) . 89-98. 2017. 1
8	設楽紘平	国立がん研究センター 一東病院消化管内科	Phase II study of adjuvant chemotherapy of S-1 plus oxaliplatin for patients with stage III gastric cancer after D2 gastrectomy.	Gastric Cancer. 20 (1). 175-181. 2017. 1
9	葉清隆	国立がん研究センター 一東病院呼吸器内科	Vandetanib in patients with previously treated RET-rearranged advanced non-small-cell lung cancer	Lancet Respir Med. 5 (1) 42-50. 2017. 1

(様式第2)

			(LURET): an open-label, multicentre phase 2 trial. .	
10	全田貞幹	国立がん研究センター 一東病院放射線治療科	Multicenter Phase 2 Study of Cisplatin and 5-Fluorouracil With Concurrent Radiation Therapy as an Organ Preservation Approach in Patients With Squamous Cell Carcinoma of the Cervical Esophagus.	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 96(5). 976-984. 2016. 12
11	向井博文	国立がん研究センター 一東病院乳腺腫瘍内科	Phase I study of NK105, a nanomicellar paclitaxel formulation, administered on a weekly schedule in patients with solid tumors.	Invest New Drugs. 34(6). 750-759. 2016. 12
12	設楽紘平	国立がん研究センター 一東病院消化管内科	A Randomized Study of FOLFIRI plus either Panitumumab or Bevacizumab for Wild-Type KRAS Colorectal Cancer-WJOG 6210G.	Cancer Sci. 107(12). 1843-1850. 2016. 12
13	池田公史	国立がん研究センター 一東病院肝胆膵内科	Phase I trial of GBS-01 for advanced pancreatic cancer refractory to gemcitabine. i.	Cancer Sci. 107(12). 1818-1824. 2016. 12
14	葉清隆	国立がん研究センター 一東病院呼吸器内科	phase I dose-escalation study of LY2875358, a bivalent MET antibody, given as monotherapy or in combination with erlotinib or gefitinib in Japanese patients with advanced malignancies.	Invest New Drugs. 4(5). 584-595. 2016. 10
15	向井博文	国立がん研究センター 一東病院乳腺腫瘍内科	Patritumab plus trastuzumab and paclitaxel in human epidermal growth factor receptor 2-overexpressing metastatic breast cancer.	Cancer Sci. 7(10). 1465-1470. 2016. 10
16	葉清隆	国立がん研究センター 一東病院呼吸器内科	A randomized, double-blind, phase II study of ramucirumab plus docetaxel vs placebo plus docetaxel in Japanese patients with stage IV non-small cell lung cancer after disease progression on platinum-based therapy.	Lung Cancer. 99. 186-193. 2016. 9
17	後藤功一	国立がん研究センター 一東病院呼吸器内科	Combined chemotherapy with cisplatin, etoposide, and irinotecan versus topotecan alone as second-line treatment for patients with sensitive relapsed small-cell lung cancer	Lancet Oncol. 17(8). 1147-1157. 2016. 8

(様式第2)

			(JCOG0605): a multicentre, open-label, randomised phase 3 trial. .	
18	坂東英明	国立がん研究センター 一東病院消化管内科	A Multicenter Phase II Study of TAS-102 Monotherapy in Patients with Pre-treated Advanced Gastric Cancer (EPOC1201)	European Journal of Cancer. 62. 42-50 . 2016. 7
19	坂東英明	国立がん研究センター 一東病院消化管内科	Efficacy and safety of S-1 and oxaliplatin combination therapy in elderly patients with advanced gastric cancer.	Gastric Cancer. 9(3). 919-926. 2016. 7
20	設楽紘平	国立がん研究センター 一東病院消化管内科	Subgroup analyses of the safety and efficacy of ramucirumab in Japanese and Western patients in RAINBOW: a randomized clinical trial in second-line treatment of gastric cancer	Gastric Cancer. 9(3). 927-938. 2016. 7
21	土井俊彦	国立がん研究センター 一東病院先端医療科	A phase I study of the human anti-activin receptor-like kinase 1 antibody PF-03446962 in Asian patients with advanced solid tumors.	Cancer medicine. 5(7). 1454-1463. 2016. 7
22	佐竹 悠良	国立がん研究センター 一東病院消化管内科	A prospective, multicenter phase I/II study of induction chemotherapy with docetaxel, cisplatin and fluorouracil (DCF) followed by chemoradiotherapy in patients with unresectable locally advanced esophageal carcinoma.	Cancer Chemother Pharmacol. 78(1) . 91-99. 2016. 7
23	土井俊彦	国立がん研究センター 一東病院先端医療科	A phase I study evaluating cixutumumab, a type 1 insulin-like growth factor receptor inhibitor, given every 2 or 3 weeks in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol. 77(6) . 1253-1262. 2016 . 6
24	吉野孝之	国立がん研究センター 一東病院消化管内科	The Effect of Food on the Pharmacokinetics of TAS-102 and its Efficacy and Safety in Patients with Advanced Solid Tumors.	Cancer Sci. 07(5) 659-665. 2016. 5
25	仁保誠司	国立がん研究センター 一東病院呼吸器内科	Dose-Escalation Study of Thoracic Radiotherapy in Combination With Pemetrexed Plus Cisplatin in Japanese Patients With Locally	Am J Clin Oncol. 39(2). 132 . 135. 2016. 4

(様式第2)

			Advanced Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer: A Post Hoc Analysis of Survival and Recurrent Sites.	
26	池田 公史	国立がん研究センター 一東病院肝胆膵内科	Safety and pharmacokinetics of lenvatinib in patients with advanced hepatocellular carcinoma.	Clin Cancer Res 22(6): 1385-94. 2016. 3
27	全田 貞幹	国立がん研究センター 一東病院放射線治療科	Phase II study of proton beam therapy as a nonsurgical approach for mucosal melanoma of the nasal cavity or para-nasal sinuses.	Radiother Oncol. 118(2): 267-71. 2016. 2
28	澤田 雄	国立がん研究センター 先端医療開発センター 柏地区 免疫療法開発分野 横浜市立大学	Phase II study of the GPC3-derived peptide vaccine as an adjuvant therapy for hepatocellular carcinoma patients.	Oncol Immunology. 5(5): e1129483-8. 2016. 1
29	土井 俊彦	国立がん研究センター 一東病院消化管内科	Phase I study of LY2603618, a CHK1 inhibitor, in combination with gemcitabine in Japanese patients with solid tumors.	Anti-cancer drugs. 26(10): 1043-53. 2015. 11
30	土井 俊彦	国立がん研究センター 一東病院消化管内科	Phase I study of TAS-102 and irinotecan combination therapy in Japanese patients with advanced colorectal cancer.	Invest New Drugs. 33(5): 1068-77. 2015. 10
31	田原 信	国立がん研究センター 一東病院頭頸部内科	Phase I/II trial of chemoradiotherapy with concurrent S-1 and cisplatin for clinical stage II/III esophageal carcinoma (JCOG0604)	Cancer Sci. 106(10): 1414-1420. 2015. 10
32	向井 博文	国立がん研究センター 一東病院乳腺腫瘍内科	Phase I trial of afatinib plus vinorelbine in Japanese patients with advanced solid tumors, including breast cancer.	Cancer Chemother Pharmacol. 75(4): 739-50. 2015. 10
33	土井 俊彦	国立がん研究センター 一東病院消化管内科	Phase 1 pharmacokinetic study of the oral pan-AKT inhibitor MK-2206 in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol. 76(2): 406-16. 2015. 8
34	吉野 孝之	国立がん研究センター 一東病院消化管内科	Safety and Pharmacokinetics of Second-line Ramucirumab plus FOLFIRI in Japanese Patients with Metastatic Colorectal Carcinoma.	Anticancer Res. 35(7): 4003-7. 2015. 7
35	吉田 純司	国立がん研究センター 一東病院呼吸器外科	Limited resection trial for pulmonary ground-glass opacity nodules: case	Jpn J Clin Oncol. 45(7): 677-81.

(様式第2)

			selection based on high-resolution computed tomography-interim results.	2015. 7
36	吉野 孝之	国立がん研究センター 一東病院消化管内科	Randomized phase III trial of regorafenib in metastatic colorectal cancer: analysis of the CORRECT Japanese and non-Japanese subpopulations.	Invest New Drugs. 33(3): 740-50. 2015. 6
37	後藤田 直人	国立がん研究センター 一東病院肝胆膵外科	Impact of Energy Devices During Liver Parenchymal Transection: A Multicenter Randomized Controlled Trial	World J Surg. 39(6): 1543-9. 2015. 6
38	田原 信	国立がん研究センター 一東病院頭頸部内科	Phase II trial of chemoradiotherapy with S-1 plus cisplatin for unresectable locally advanced head and neck cancer (JCOG0706)	Cancer Sci. 106(6): 726-33. 2015. 6
39	小林信	国立がん研究センター 一東病院大腸外科	Randomized clinical trial of skin closure by subcuticular suture or skin stapling after elective colorectal cancer surgery	British Journal of Surgery 102(5): 495-500. 2015. 4
40	茂木 厚	国立がん研究センター 一東病院 放射線治療科	Accelerated radiotherapy for T1 to T2 glottic cancer.	Head and Neck 37(4): 579-84. 2015. 4
41	向井 博文	国立がん研究センター 一東病院 乳腺・腫瘍内科	Phase 1 combination study of Eribulin mesylate with trastuzumab for advanced or recurrent human epidermal growth factor receptor 2 positive breast cancer. Invest New Drugs.	Invest New Drugs. 33(1): 119-27, 2015. 2
42	池田 公史	国立がん研究センター 一東病院 肝胆膵内科	Phase I study on the safety, pharmacokinetic profile, and efficacy of the combination of TSU-68, an oral antiangiogenic agent, and S-1 in patients with advanced hepatocellular carcinoma.	Invest New Drugs 32(5):928-36, 2014. 10
43	松原 伸晃	国立がん研究センター 一東病院 乳腺・腫瘍内科	A Phase 2 Trial of Abiraterone Acetate in Japanese Men with Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer and without Prior Chemotherapy (JPN-201 Study).	Jpn J Clin Oncol. 44(12):1216-26, 2014. 10

(様式第2)

44	松 原 伸 晃	国立がん研究センター 一東病院 乳腺・腫瘍内科	Phase-1 study of abiraterone acetate in chemotherapy-naïve Japanese patients with castration-resistant prostate cancer.	Cancer Sci 105(10):1313-20, 2014. 10
45	土 井 俊 彦	国立がん研究センター 一東病院 消化管内科	Phase I dose-escalation study of the HSP90 inhibitor AUY922 in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Chemother Pharmacol 74(3):629-36, 2014. 9
46	矢 野 友 規	国立がん研究センター 一東病院 消化管内視鏡科	Endoscopic submucosal dissection using a new scissors-type electrosurgical knife: a first-in-human feasibility study.	Endoscopy 46(9):754-7, 2014. 9
47	吉 野 孝 之	国立がん研究センター 一東病院 消化管内科	Randomized phase III trial of regorafenib in metastatic colorectal cancer: analysis of the CORRECT Japanese and non-Japanese subpopulations. Invest New Drugs	Invest New Drugs A head of print, 2014. 9
48	金 子 和 弘	国立がん研究センター 一東病院 消化管内視鏡科	Effect of novel bright image enhanced endoscopy using blue laser imaging (BLI)	Endosc Int Open 02: E212-E219, 2014. 8
49	金 子 和 弘	国立がん研究センター 一東病院 消化管内視鏡科	Hypoxia imaging endoscopy equipped with laser light source from preclinical live animal study to first-in-human subject research.	PLoS One 9(10):e9905, 2014. 7
50	鋤 持 広 知	静岡がんセンター呼吸器内科 国立がん研究センター 一東病院 呼吸器内科	A pilot study of adjuvant chemotherapy with irinotecan and cisplatin for completely resected high-grade pulmonary neuroendocrine carcinoma (large cell neuroendocrine carcinoma and small cell lung cancer).	Lung Cancer, 84(3):254-8, 2014. 6
51	土 井 俊 彦	国立がん研究センター 一東病院 消化管内科	Phase I study of olaratumab in Japanese patients with advanced solid tumors.	Cancer Sci 105(7):862-9, 2014. 5
52	田 原 信	国立がん研究センター 一東病院 頭頸部内科	Feasibility of cisplatin/5-fluorouracil and panitumumab in Japanese patients with squamous cell carcinoma of the head and neck	Jpn J Clin Oncol 44(7): 661-9, 2014. 5

(様式第2)

53	池田 公史	国立がん研究センター 一東病院 肝胆膵内科	Japanese phase I study of GC33, a humanized antibody against glypican-3 for advanced hepatocellular carcinoma.	Cancer Sci 105(4):455-62, 2014. 4
54	向井 博文	国立がん研究センター 一東病院 乳腺・腫瘍内科	Phase I dose-escalation and pharmacokinetic study (TED11576) of cabazitaxel in Japanese patients with castration-resistant prostate cancer.	Cancer Chemother Pharmacol. 73(4):703-10, 2014. 4
【注釈】 *1,2 いずれの論文の筆頭著者は、臨床試験実施時は東病院に所属しデータ収集解析なども当院で実施。その後異動により他施設勤務となったため、所属施設は異動先となっている				

- (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	池田 公史	肝胆膵内科	A multicenter phase II trial of S-1 with concurrent radiation therapy for locally advanced pancreatic cancer.	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2013 Jan 85(1):163-9	膵癌診療ガイドライン（2016年版）

(様式第2)

2	仲地 耕平	肝胆膵内科	A phase II study of induction chemotherapy with gemcitabine plus S-1 followed by chemoradiotherapy for locally advanced pancreatic cancer.	Cancer Chemother Pharmacol. 2010 Aug 66(3):527-34	膵癌診療ガイドライン (2016 年版)
3	古瀬 純司	肝胆膵内科	Intraoperative and conformal external-beam radiation therapy with protracted 5-fluorouracil infusion in patients with locally advanced pancreatic carcinoma.	Cancer 2003 Mar 1 97(5):1346-52	膵癌診療ガイドライン (2016 年版)
4	吉野孝之	消化管内科	TAS-102 monotherapy for pretreated metastatic colorectal cancer: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 trial.	Lancet Oncol. 2012;13(10):993-1001.	大腸癌治療ガイドライン 2016 年度版
5	池松 弘朗	消化管内視鏡科	Long-term outcomes after resection for submucosal invasive colorectal cancers.	Gastroenterology. 2013;144(3):551-9;	大腸癌治療ガイドライン 2016 年度版
6	齊藤 典男	大腸外科	Curative surgery for local pelvic recurrence of rectal cancer.	Digestive surgery 2003;20(3):192-9;	大腸癌治療ガイドライン 2016 年度版
7	設楽 紘平	消化管内科	Randomized study of FOLFIRI plus either panitumumab or bevacizumab for wild-type KRAS colorectal cancer-WJOG 6210G.	Cancer Sci. 2016;107(12):1843-50.	大腸癌治療ガイドライン 2016 年度版

(様式第2)

8	吉野 孝之	消化管内科	Randomized phase III trial of regorafenib in metastatic colorectal cancer: analysis of the CORRECT Japanese and non-Japanese subpopulations.	Invest New Drugs. 2015;33(3):740-50.	大腸癌治療ガイドライン 2016年度版
9	大津 敦	消化管内科	RECOURSE Study Group. Phase 3 RECOURSE trial of TAS-102 versus placebo with best supportive care in patients with metastatic colorectal cancer. Geographic subgroups	2015 ASCO Annual Meeting; J Clin Oncol 33, 2015	大腸癌治療ガイドライン 2016年度版
10	川添 彬人	消化管内科	A retrospective observational study of clinicopathological features of KRAS, NRAS, BRAF and PIK3CA mutations in Japanese patients with metastatic colorectal cancer.	BMC cancer. 2015;15:258.	大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイドランス
11	田原 信	頭頸部内科	Multicenter Phase II study of cetuximab plus irinotecan in metastatic colorectal carcinoma refractory to irinotecan, oxaliplatin and fluoropyrimidines.	Jpn J Clin Oncol. 2008;38(11):762-9.	大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイドランス
12	坂東 英明	消化管内科	Clinical outcome of Japanese metastatic colorectal cancer patients harbouring the KRAS p. G13D mutation treated with cetuximab + irinotecan.	Japanese journal of clinical oncology. 2012;42(12):1146-51.	大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイドランス

(様式第2)

13	川本 泰之	消化管内科	KRAS mutations in primary tumours and post-FOLFOX metastatic lesions in cases of colorectal cancer.	British journal of cancer. 2012;107(2):340-4.	大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイドンス
14	吉野 孝之	消化管内科	Clinical Validation of a Multiplex Kit for RAS Mutations in Colorectal Cancer: Results of the RASKET (RAS Key Testing) Prospective, Multicenter Study.	EBioMedicine. 2015;2(4):317-23.	大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイドンス
15	坂東 英明	消化管内科	KRAS mutations detected by the amplification refractory mutation system-Scorpion assays strongly correlate with therapeutic effect of cetuximab.	Br J Cancer. 2011;105(3):403-6.	大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイドンス
16	山中 竹春	臨床試験支援室	12-Gene Recurrence Score Assay Stratifies the Recurrence Risk in Stage II/III Colon Cancer With Surgery Alone: The SUNRISE Study.	J Clin Oncol. 2016;34(24):2906-13.	大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイドンス
17	吉野孝之	消化管内科	TAS-102 monotherapy for pretreated metastatic colorectal cancer: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 trial.	Lancet Oncol. 2012;13(10):993-1001.	ESMO consensus guidelines
18	山中 竹春	臨床試験支援室	12-Gene Recurrence Score Assay Stratifies the Recurrence Risk in Stage II/III Colon Cancer With Surgery Alone: The SUNRISE Study.	J Clin Oncol. 2016;34(24):2906-13.	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology ver. 2017 Colon Cancer

(様式第2)

19	吉野 孝之	消化管内科	TAS-102 monotherapy for pretreated metastatic colorectal cancer: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 trial.	Lancet Oncol. 2012;13(10):993-1001.	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology ver. 2017 Colon Cancer
20	吉野 孝之	消化管内科	TAS-102 safety in metastatic colorectal cancer: results from the first postmarketing surveillance study	Clin Colorectal Cancer 2016; 15(4):e205-e211	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology ver. 2017 Colon Cancer
21	大津 敦	消化管内科	Bevacizumab in combination with chemotherapy as first-line therapy in advanced gastric cancer: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study.	Clin Oncol. 2011 Oct 20; 29(30):3968-76	NCCN guideline Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers 2017 ver1
22	大津 敦	消化管内科	Randomized phase III trial of fluorouracil alone versus fluorouracil plus cisplatin versus uracil and tegafur plus mitomycin in patients with unresectable, advanced gastric cancer: The Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG9205).	J Clin Oncol. 2003 Jan 1; 21(1):54-9	NCCN guideline Gastric Cancer 2016 ver3
23	朴 成和	消化管内科	Phase II study of a combination of irinotecan and cisplatin against metastatic gastric cancer.	J Clin Oncol. 1999 Jan 17(1):319-23	NCCN guideline Gastric Cancer 2015 ver2

(様式第2)

24	設楽 紘平	消化管内科	Phase II study of adjuvant chemotherapy of S-1 plus oxaliplatin for patients with stage III gastric cancer after D2 gastrectomy.	Gastric Cancer. 2017 Jan;20(1):175-181.	胃癌治療ガイドライン速報 (2016年6月)
25	吉野 孝之	消化管内科	Platinum-based chemotherapy plus cetuximab for the first-line treatment of Japanese patients with recurrent and/or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck: results of a phase II trial.	Jpn J Clin Oncol 2013 May 43:524-31	JSMO 頭頸部がんガイドランス (2015年度版)
26	岡野 晋	消化管内科	Phase II study of cetuximab plus concomitant boost radiotherapy in Japanese patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck	Jpn J Clin Oncol. 2013 May 43 (5) : 476-82	JSMO 頭頸部がんガイドランス (2015年度版)
27	全田 貞幹	放射線治療科	A Dermatitis Control Program (DeCoP) for head and neck cancer patients receiving radiotherapy: a prospective phase II study	Int J Clin Oncol. 2013 Apr 18 (2) : 350-5	JSMO 頭頸部がんガイドランス (2015年度版)
28	清田 尚臣	頭頸部内科	Phase II feasibility trial of adjuvant chemoradiotherapy with 3-weekly cisplatin for Japanese patients with post-operative high-risk squamous cell carcinoma of the head and neck.	Jpn J Clin Oncol. 2012 Oct 42 (10) : 927-33	JSMO 頭頸部がんガイドランス (2015年度版)
29	田原 信	頭頸部内科	Weekly paclitaxel in patients with recurrent or metastatic head and	Cancer Chemother Pharmacol. 2011	JSMO 頭頸部がんガイドランス (2015年度版)

(様式第2)

			neck cancer.	68 (3) : 769-76	
30	全田 貞幹	放射線治療科	Feasibility study of single agent Cisplatin and concurrent radiotherapy in Japanese patients with squamous cell carcinoma of the head and neck : preliminary results	Jpn J Clin Oncol. 2007 Oct 37 (10) : 725-9	JSMO 頭頸部がん ガイダンス (2015年度版)
31	全田 貞幹	放射線治療科	Single-agent docetaxel in patients with platinum-refractory metastatic or recurrent squamous cell carcinoma of the head and neck (SCCHN).	Jpn J Clin Oncol. 2007 Jul 37 (7) : 477-81	JSMO 頭頸部がん ガイダンス (2015年度版)
32	大津 敦	消化管内科	Bevacizumab in combination with chemotherapy as first-line therapy in advanced gastric cancer: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase III study.	J Clin Oncol. 2011 Oct 20 29 (30) : 3968-76	NCCN guideline Gastric Cancer 2015 ver2
33	大津 敦	消化管内科	Randomized phase III trial of fluorouracil alone versus fluorouracil plus cisplatin versus uracil and tegafur plus mitomycin in patients with unresectable, advanced gastric cancer: The Japan Clinical Oncology Group Study (JCOG9205).	J Clin Oncol. 2003 Jan 1 21 (1) : 54-9	NCCN guideline Gastric Cancer 2015 ver2
34	朴 成和	消化管内科	Phase II study of a combination of irinotecan and cisplatin against metastatic gastric cancer.	J Clin Oncol. 1999 Jan 17 (1) : 319-23	NCCN guideline Gastric Cancer 2015 ver2

(様式第2)

35	大津 敦	消化管内科	An early phase II study of a 3-hour infusion of paclitaxel for advanced gastric cancer.	Am J Clin Oncol 1998 Aug 21(4):416-9	NCCN guideline Gastric Cancer 2015 ver2
36	布施 望	消化管内科	Adjuvant capecitabine plus oxaliplatin after D2 gastrectomy in Japanese patients with gastric cancer: a phase II study.	Gastric Cancer. 2016 Mar 8. [Epub ahead of print]	胃癌治療ガイド ライン速報
37	設楽 紘平	消化管内科	Phase II study of adjuvant chemotherapy of S-1 plus oxaliplatin for patients with stage III gastric cancer after D2 gastrectomy.	Gastric Cancer. 2015 Dec 1. [Epub ahead of print]	胃癌治療ガイド ライン速報
38	木下 敬弘	胃外科	Laparoscopic proximal gastrectomy with jejunal interposition for gastric cancer in the proximal third of the stomach	Surg Endosc 2013 Jan 27: 146-53	胃癌治療ガイド ライン (2014 年 度版)
39	木下 平	胃外科	Phase II trial of S-1 for neoadjuvant chemotherapy against scirrhus gastric cancer (JCOG 0002)	Gastric Cancer 2009 Dec 12(1):37-42	胃癌治療ガイド ライン (2014 年 度版)

(様式第2)

40	吉野 孝之	消化管内科	TAS-102 monotherapy for pretreated metastatic colorectal cancer: a double-blind, randomised, placebo-controlled phase 2 trial.	Lancet Oncol. 2012 Oct 13(10):993-1001	ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer, 2016
41	小嶋 基寛	臨床腫瘍病理分野	Pathological diagnostic criterion of blood and lymphatic vessel invasion in colorectal cancer: a framework for developing an objective pathological diagnostic system using the Delphi method, from the Pathology Working Group of the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum.	J Clin Pathol. 2013 Jul 66(7):551-8	大腸癌取扱い規約第8版
42	坂東 英明	消化管内科	Simultaneous identification of 36 mutations in KRAS codons 61 and 146, BRAF, NRAS, and PIK3CA in a single reaction by multiplex assay kit.	BMC Cancer. 2013 Sep 13:405	JSMO「大腸がん患者におけるRAS遺伝子(KRAS/NRAS)変異の測定に関するガイドンス」(第2版)
43	坂東 英明	消化管内科	Clinical outcome of Japanese metastatic colorectal cancer patients harbouring the KRAS p.G13D mutation treated with cetuximab + irinotecan.	Jpn J Clin Oncol. 2012 Dec 42(12):1146-51	JSMO「大腸がん患者におけるRAS遺伝子(KRAS/NRAS)変異の測定に関するガイドンス」(第2版)

(様式第2)

44	坂東 英明	消化管内科	KRAS mutations detected by the amplification refractory mutation system-Scorpion assays strongly correlate with therapeutic effect of cetuximab.	Br J Cancer 2011 Jul 26 105(3):403-6	JSMO「大腸がん患者におけるRAS遺伝子(KRAS/NRAS)変異の測定に関するガイダンス」(第2版)
45	池松 弘朗	消化管内視鏡科	Long-term outcomes after resection for submucosal invasive colorectal cancers.	Gastroenterology 2013 Mar 144(3):551-9	大腸ポリープ診療ガイドライン 2014
46	依田 雄介	消化管内視鏡科	大腸癌ガイドライン 2005/2009 の妥当性	胃と腸 2011 46(10):1442-8	大腸ポリープ診療ガイドライン 2014
47	加藤 茂治	消化管内視鏡科	Magnifying colonoscopy as a non-biopsy technique for differential diagnosis of non-neoplastic and neoplastic lesions	World J Gastroenterol 2006 Mar 12(9):1416-20	大腸ポリープ診療ガイドライン 2014
48	矢野 友規	消化管内視鏡科	Distribution and prevalence of colorectal hyperplastic polyps using magnifying pan-mucosal chromoendoscopy and its relationship with synchronous colorectal cancer: prospective study	J Gastroenterol Hepatol 2005 Oct 20(10):1572-7	大腸ポリープ診療ガイドライン 2014
49	町田 浩久	消化管内視鏡科	Narrow-band imaging in the diagnosis of colorectal mucosal lesions: a pilot study	Endoscopy 2004 Dec 36(12):1094-8	大腸ポリープ診療ガイドライン 2014
50	奥野 達哉	消化管内視鏡科	多施設連発的検討から見た平坦・陥凹型大腸腫瘍の頻度について	早期大腸癌 2004 Jan 8(1):21-7	大腸ポリープ診療ガイドライン 2014
51	佐野 寧	消化管内視鏡科	A multicenter randomized controlled trial designed to evaluate follow-up surveillance strategies for	Digestive Endoscopy 2004 16:376-8	大腸ポリープ診療ガイドライン 2014

(様式第2)

			colorectal cancer: the Japan polyp study		
52	加藤 茂治	消化管内視鏡科	Assessment of colorectal lesions using magnifying colonoscopy and mucosal dye spraying: can significant lesions be distinguished?	Endoscopy 2001 Apr 33(4):306-10	大腸ポリープ診 療ガイドライン 2014
53	佐野 寧	消化管内視鏡科	表面構造から見た大 腸锯齿状腺腫の質的 診断の限界	消化器内視鏡 2000 12(8):1113-8	大腸ポリープ診 療ガイドライン 2014
54	後藤 功一	呼吸器内科	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. 2016 Jun 17:1147-57	肺癌診療ガイド ライン (2014 年 版)
55	後藤 功一	呼吸器内科	An evaluation study of EGFR mutation tests utilized for non-small-cell lung cancer in the diagnostic setting.	Ann Oncol 2012 Nov 23(11):2914-9	肺癌診療ガイド ライン (2014 年 版)
56	仁保 誠治	呼吸器内科	Randomized phase II study of first-line carboplatin-paclita xel with or without bevacizumab in Japanese patients with advanced non-squamous non-small-cell lung cancer.	Lung Cancer 2012 Jun 76(3):362-7	肺癌診療ガイド ライン (2014 年 版)

(様式第2)

57	金 永学	呼吸器内科	Performance status and sensitivity to first-line chemotherapy are significant prognostic factors in patients with recurrent small cell lung cancer receiving second-line chemotherapy	Cancer 2008 Nov 113(19):2518-23	肺癌診療ガイドライン (2014 年版)
58	吉田 純司	呼吸器外科	Possible delayed cut-end recurrence after limited resection foreground-grass opacity adenocarcinoma, intraoperatively diagnosed as Noguchi type B, in three patients	J Thorac Oncol. 2010 Apr 5(4):546-50	EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年版
59	永井 完治	呼吸器外科	Prognosis of resected non-small cell lung cancer patients with intrapulmonary metastasis.	J Thorac Oncol. 2007 Apr 2(4):282-6	EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年版
60	吉田 純司	呼吸器外科	Limited resection trial for pulmonary ground-grass opacity nodules :fifty-case experience	J Thorac Cardiovasc Surg 2005 May 129(5):991-6	EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年版
61	鈴木 健司	呼吸器外科	The prognosis of surgically resected N2 non-small cell lung cancer :the importance of crinical N status.	J Thorac Cardiovasc Surg 1999 Jul 118 (1) :145-53	EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年版
62	鈴木 健司	呼吸器外科	Video-assisted thoracoscopic surgery for small indetermine pulmonary nodules : indications for preoperative marking.	Chest. 1999 Feb 155(2):563-8	EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2014 年版

(様式第2)

63	葉 清隆	呼吸器内科	Weekly chemotherapy with cisplatin, vincristine, doxorubicin, and etoposide is an effective treatment for advanced thymic carcinoma.	Cancer 2003 Sep 98 (5) : 926-31	"NCCN ガイドライン (2015 年版 胸腺腫および胸腺がん)"
64	向井 博文	乳腺・腫瘍内科	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.	Oncology 2013 Dec 85 (6) : 336-41	乳癌診療ガイドライン (2015 年版)
65	北條 隆	乳腺外科	Use of the neo-adjuvant exemestane in post-menopausal estrogen receptor-positive breast cancer: a randomized phase II trial (PTEX46) to investigate the optimal duration of preoperative endocrine therapy.	Breast. 2013 Jun 22 (3) : 263-7	乳癌診療ガイドライン (2015 年版)
66	北條 隆	乳腺外科	Evaluation of sentinel node biopsy by combined fluorescent and dye method and lymph flow for breast cancer.	Breast. 2010 Jun 19 (3) : 210-3	乳癌診療ガイドライン (2015 年版)
※ 筆頭著者が東病院所属の者に係る診療ガイドラインの根拠となった論文を記載					

(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	イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍(GIST) 患者を対象としたレゴラフェニブの第Ⅱ相臨床試験 医師主導治験	内藤 陽一	東病院	2014/12/22	26-3948	①・2
2	ALK 融合遺伝子陽性のⅡ/Ⅲ期非小細胞肺癌に対するLDK378 の導入療法と手術による集学的治療の多施設共同第Ⅱ相臨床試験	後藤 功一	東病院	2015/3/27	26-5478	①・2
3	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした Nintedanib と TAS-102 の同時併用療法 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	吉野 孝之	東病院	2015/6/1	27-1093	①・2
4	進行食道がん・大腸がん患者を対象とした HSP105 由来ペプチドワクチンの第Ⅰ相臨床試験	小島 隆嗣	東病院	2015/6/1 2015/5/21	27-0841 27-0634	①・2
5	PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対する gedatolisib の多施設共同第Ⅱ相臨床試験	後藤 功一	東病院	2015/12/25	27-4210	①・2
6	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第Ⅱb/Ⅲ相試験	吉野孝之	東病院	2016/09/08	22-2246	①・2
7	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBB1608と Pembrolizumab の同時併用療法第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	吉野孝之	東病院	2016/09/13	24-5662	①・2

(注) 1 主導的な役割を果たした実績の詳細は、別添3に記載すること。

2 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

(様式第3)

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。

(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
3	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験	田原信	東病院	2014/06/13	UMIN000014430	①・2
5	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのシスプラチン+ティーエスワン+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第 II 相試験	坪井正博	東病院	2014/10/30	UMIN000012413	①・2
7	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第 II 相臨床試験	後藤功一	東病院	2014/12/18	UMIN000013354	①・2
8	局所切除後の側方・垂直断端陰性かつ高リスク直腸 pSM 癌の追加手術拒否例に対するカペシタビン併用放射線療法の第 II 相試験	池松弘朗	東病院	2015/03/09	UMIN000016785	①・2
9	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験	吉野孝之	東病院	2015/06/08	UMIN000016776	①・2
10	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討す	後藤功一	東病院	2015/06/08	UMIN000017997	①・2

(様式第3)

	る第II相試験					
11	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験 Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)	杉谷 巖、 田原信	東病院	2016/01/04	UMIN00002 0773	①・2
12	再発骨肉腫に対するゲムシタビン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第II相試験	細野亜古	東病院	2016/01/04	UMIN00001 8304	①・2
13	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としてのCDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の第II相試験	坪井正博	東病院	2016/02/08	UMIN00001 4386	①・2
15	JCOG1315C: 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	秋元哲夫	東病院	2016/09/04	UMIN00002 7811	①・2
16	低肺機能肺癌手術患者におけるTiotropium吸入の効果に関するランダム化比較試験	坪井正博	東病院	2016/09/20	UMIN00001 2217	①・2
17	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前S-1併用放射線療法のランダム化比較試験	高橋進一 郎	東病院	2017/03/16	UMIN00002 6858	①・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

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
1～5	24-4565	RET融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバンデタニブ(ZD6474)の第Ⅱ相試験	静岡がんセンター 九州がんセンター がん研究会有明病院 兵庫県がんセンター 四国がんセンター	データマネジメント	RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌 (non-squamous NSCLC) 患者を対象として、 <u>バンデタニブ</u> を投与したときの客観的奏効割合 (ORR) を評価する医師主導治験である。
6～7			がん研究会有明病院 兵庫県がんセンター	モニタリング・調整事務局業務*2	
8～11	25-0573	前治療で増悪した進行食道癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅱ相臨床試験	がん研究会有明病院 埼玉がんセンター 愛知県がんセンター 四国がんセンター	データマネジメント	前治療で増悪した進行食道癌患者に対して、 <u>BKM120</u> の有効性および安全性を探索的に評価する医師主導治験である。
12～15			がん研究会有明病院 埼玉がんセンター 愛知県がんセンター 四国がんセンター	モニタリング・調整事務局業務*2	
16～18	25-4519	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした TAS-102 と Bevacizumab の同時併用療法第Ⅰb/ⅠⅠ相臨床試験	がん研究会有明病院 静岡がんセンター 四国がんセンター	データマネジメント	標準化学療法不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象として、 <u>TAS-102</u> と <u>Bevacizumab</u> を併用時の有効性および安全性を探索的に評価する医師主導治験である。
19～21	26-3948	イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象としたレゴラフェニブの第Ⅱ相臨床試験医師主導治験	北海道大学病院 大阪大学医学部付属病院 兵庫県立がんセンター	データマネジメント	イマチニブ不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象として、 <u>レゴラフェニブ</u> の有効性および安全性を探索的に評価する医師主導治験である。
22～25			北海道大学病院 大阪大学医学部付属病院 兵庫県立がんセンター 九州大学病院	モニタリング・調整事務局業務*2	

(様式第 4.)

26	26-5478	ALK融合遺伝子陽性のII/III期非小細胞肺癌に対するLDK378の導入療法と手術による集学的治療の多施設共同第II相臨床試験	北海道大学病院	データマネジメント	ALK 融合遺伝子陽性のII/III期非小細胞肺癌患者を対象として、 <u>LDK378</u> の術前化学療法の有効性・安全性を探索的に評価する医師主導治験である。
27			北海道大学病院	モニタリング・調整事務局業務*2	
28~32	27-1093	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたNintedanibとTAS-102の同時併用療法 第Ib/II相臨床試験	がん研有明病院 静岡がんセンター 四国がんセンター 埼玉がんセンター 北海道大学病院	データマネジメント	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたNintedanibとTAS-102の同時併用療法の有効性・安全性を探索的に評価する医師主導治験である。
33~37			がん研有明病院 静岡がんセンター 四国がんセンター 埼玉がんセンター 北海道大学病院	モニタリング・調整事務局業務*2	
38	27-0841 27-0634	進行食道がん・大腸がん患者を対象としたHSP105由来ペプチドワクチンの第I相臨床試験	神奈川がんセンター	データマネジメント	進行食道がん・大腸がん患者を対象として、 <u>HSP105由来ペプチドワクチン</u> の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
39			神奈川がんセンター	モニタリング・調整事務局業務*2	
40 ~ 42	27-4210	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisibの多施設共同第II相試験	静岡がんセンター 大阪市立総合医療センター 四国がんセンター	データマネジメント	PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌を対象として、 <u>gedatolisib</u> の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
43			大阪市立総合医療センター	モニタリング・調整事務局業務*2	
44 ~ 47	22-2246	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBBI608とPembrolizumabの同時併用療法 第Ib/II相臨床試験	がん研有明病院 四国がんセンター 埼玉がんセンター 北海道大学病院	プロトコル作成支援	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象として、 <u>BBI608とPembrolizumab</u> の同時併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
48	24-5662	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を検討する多施設共同	北海道大学病院	プロトコル作成支援	切除可能局所進行直腸がんを対象として、 <u>ニボルマブ単独療法</u> の安全性・有効性・proof-of-concept (POC)を探索的に評価する医師主導治験である。

(様式第 4)

		臨床第 I b/ II 相試験			
49	29-1363	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした OBP-301 と Pembrolizumab 併用療法の第 I 相臨床試験	岡山大学病院	プロトコール作成支援	進行性又は転移性固形がん患者を対象として、OBP-301 と <u>Pembrolizumab</u> 併用療法を探索的に評価する医師主導治験である。

- (注) 1 契約又はそれに準ずる書面を添付すること。
- 2 研究支援の種類欄には、プロトコール作成支援、データマネジメント、モニタリング、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	臨床研究セミナー GCP 編 1 (東病院実況および中央病院中継)	GCP Basic 研修 1時間 講師：桑木多佳子（研究支援センター）	167(0)人	2016年4月21日
2	臨床研究セミナー トピックス編 1 (中央病院実況および東病院中継)	プロトコールコンセプト立案のコツ 1時間 講師：福田治彦（中央病院臨床研究支援部門）	22(1)人	2016年6月22日
3	臨床研究セミナー GCP 編 2 (東病院実況および中央病院中継)	GCP 研修 ICH改正に向けての医療機関関係者との情報交換 1時間 講師：松下敏（ヤンセンファーマ(株)開発監査部）	37(1)人	2016年6月24日
4	臨床研究セミナー トピックス編 2 (中央病院実況および東病院中継)	臨床研究におけるリスク・ベネフィット評価 1時間 講師：田代志門（研究支援センター生命倫理室長）	19(6)人	2016年6月30日
5	臨床研究セミナー トピックス編 3 (中央病院実況および東病院中継)	プロトコールマニュアルと書き方のポイント 1時間 講師：片山宏（中央病院臨床研究支援部門）	17(0)人	2016年7月15日
6	臨床研究セミナー GCP 編 3 (中央病院実況および東病院中継)	GCP Advance 研修 1時間 講師：楠田雅弘（研究支援センター）	96(7)人	2016年9月7日
7	臨床研究セミナー トピックス編 4 (中央病院実況および東病院中継)	プロトコール作成のためのメディカルライティング 1時間 講師：中村健一（中央病院臨床研究支援部門）	13(0)人	2016年12月19日
8	臨床研究セミナー GCP 編 4 (東病院実況および中央病院中継)	GCP follow-up 研修 1時間 酒井隆浩（東病院 治験管理室）	69(0)人	2017年1月13日
9	臨床研究セミナー	研究（責任）者の責務	16(0)人	2017年2月27日

(様式第5)

	トピックス編5 (東病院実況および中央病院中継)	1時間 講師:布施望(東病院 臨床研究支援部門)		
10	臨床研究セミナー トピックス編6 (中央病院実況および東病院中継)	IC文書作成のポイント 1時間 講師:山下紀子(被験者保護室)	8(0)人	2017年3月24日
11	臨床研究・治験従事者研修会	臨床研究に関する包括的な講義 7.5時間 講師:布施望(東病院臨床研究支援部門)他	29(29)人	2016年12月11日

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

(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	臨床研究セミナー 基礎編1 (中央病院実況および東病院中継)	安心して下さい。クリニカルクエストは臨床研究で解決できます！ 臨床試験の概要、臨床試験を行う意義について解説 1時間 講師:山本精一郎(保険社会学研究部)	23(7)人	2016年5月17日
2	臨床研究セミナー 基礎編2 (東病院実況および中央病院中継)	この略語の意味は何？ 臨床試験で使われる用語をカテゴリー別に解説 1時間 講師:原真幸(東病院 治験管理室)	39(5)人	2016年6月7日
3	臨床研究セミナー 基礎編3 (東病院実況および中央病院中継)	さまざまな臨床試験 治験と臨床試験、先進Bの違いなどを解説 1時間 講師:佐藤暁洋(東病院臨床研究支援部門)	30(0)人	2016年7月12日
4	臨床研究セミナー 基礎編4 (東病院実況および中央病院中継)	がんの臨床試験の概要 がん臨床試験の傾向、分子標的治療の特徴について解説 1時間 講師:内藤陽一(東病院先端医療科)	23(11)人	2016年8月9日
5	臨床研究セミナー 基礎編5 (東病院実況および中央病院中継)	疾患と臨床試験シリーズ 11 肺がん・small 小細胞肺がんの臨床研究	44(5)人	2016年9月6日

(様式第5)

	び中央病院中継)	に関する基礎知識の解説 1 時間 講師：宇田川響（東病院 呼吸器内科）		
6	臨床研究セミナー 基礎編6 （中央病院実況お よび東病院中継）	がん臨床試験 有効性評 価入門 RECISTガイドライ ンについて解説 1 時間 講師：渡辺裕一（中央病院 放射線診断科）	38(1)人	2016年10月4日
7	臨床研究セミナー 基礎編7 （中央病院実況お よび東病院中継）	がん臨床試験安全性評価 入門 有害事象と副作用の相違 点、CTCAEの使い方、 重篤な有害事象について 解説 1 時間 講師：伊藤美樹（中央病院 治験管理室）	30(4)人	2016年11月8日
8	臨床研究セミナー 基礎編8 （東病院実況およ び中央病院中継）	臨床試験に求められる “Quality” 記録の残し方、そして説明 同意書などの文書管理の 必要性について解説 1 時間 講師：黒田咲子（東病院臨 床研究支援部門）	25(11)人	2016年12月6日
9	臨床研究セミナー 基礎編9 （東病院実況およ び中央病院中継）	疾患と臨床試験シリーズ 12 婦人科がん 婦人科がんに関する最近 の動向について解説 1 時間 講師：原野謙一（東病院 先端医療科）	29(3)人	2017年1月17日
10	臨床研究セミナー 基礎編10 （中央病院実況お よび東病院中継）	知っておくときと役に たつ臨床検査値の見方 臨床試験でよくある検査 項目の解説と電子カルテ での見方 1 時間 講師：秦友美（中央病院 臨床研究支援部門）	15(3)人	2017年2月7日
11	臨床研究セミナー 基礎編11 （中央病院実況お よび東病院中継）	疾患と臨床試験シリーズ 13 肉腫 肉腫の基礎知識、肉腫の臨 床試験について解説 1 時間 講師：下井辰徳（中央病院 乳腺腫瘍内科）	17(5)人	2017年3月7日

(様式第5)

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

2 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 (被験者保護室)	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年4月21日
2	研究倫理審査委員会 委員・事務局 向け研修 (被験者保護室)	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年10月27日
3	研究倫理審査委員会 委員・事務局 向け研修 (被験者保護室)	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年11月10日
4	研究倫理審査委員会 委員・事務局 向け研修 (被験者保護室)	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年1月19日
5	研究倫理審査委員会 委員着任時研 修 (被験者保護室)	研究倫理審査委員会 委 員着任者を対象とした職 務、審査の流れについて 委員職務、審査の流れの 習得目的 60分程度	1 (0) 人	2016年9月1日
6	研究倫理審査委員会 委員着任時研 修 (被験者保護室)	研究倫理審査委員会 委 員着任者を対象とした職 務、審査の流れについて 委員職務、審査の流れの 習得目的 30分程度	1 (0) 人	2016年11月30日
7	研究倫理審査委員会 委員着任時研 修 (被験者保護室)	研究倫理審査委員会 委 員着任者を対象とした職 務、審査の流れについて 委員職務、審査の流れの 習得目的 30分程度	1 (0) 人	2017年12月1日
8	研究倫理審査委員会 委員・事務局 研修 (研究管理課、被 験者保護室)	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年4月18日
9	研究倫理審査委員会 委員・事務局 研修	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	14 (0) 人	2016年11月21日

(様式第5)

	(被験者保護室)	60分		
10	研究倫理審査委員会 委員・事務局 研修 (研究管理課)	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年11月30日
11	研究倫理審査委員会 委員・事務局 研修 (被験者保護室)	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年2月13日

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

2 申請の前月から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

【主に医師】

1. 治験責任医師／分担医師認定制度※1

- ① 各 GCP セミナー受講者全員に、受講証（研修修了書に該当）を発行。なお、2016 年度より 2 つの GCP 研修(Basic 及び Advance)では事後テストを実施することし、合格者に東病院長名の Certification を発行することとなった。また、これら 2 つの研修は、非営利団体の TransCelerate BioPharma Inc. の作成した Minimum Criteria を満たすものとし、同団体の Training Provider に登録、GCP Mutual Recognition Programに参加している。（そのことにより治験依頼者の行う GCP Training を免除されることがある。）

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

- ② 東病院における治験責任医師は下記要件を満たしている者に限定している。
GCP 知識：院内外の GCP Training certification を 3 年以内に取得及び GCP 課題を実施し 8 割以上の正解率を要する
治験経験：治験分担医師経験として 10 試験、10 症例以上、但し外科系医師に関しては原則 5 試験以上、かつ 10 症例以上（に準じる）
継続要件：年 1 回以上の GCP トレーニングの受講
2016 年度末時点で、34 名（3/31 在籍者）が合格しており、治験責任医師は 100% 取得している。

【すべての職種を対象】

3. 倫理教育制度※2

人を対象とする医学研究に関する倫理指針に該当する研究責任者、研究者に対しては、当センターで開催する研究倫理セミナー（研修修了書の発行有り）あるいは受講証明が発行される ICR web 等の倫理セミナーの受講が確認出来ない場合、研究者リストに研究者としての登録が行えない。

4. 臨床研究セミナー基礎編修了制度

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

5. その他

【臨床研究コーディネータを対象】

臨床研究に携わる当院 CRC（入職～1 年間）を対象

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

【看護師を対象】

臨床研究に携わる当院看護師を対象

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

【その他臨床研究に携わる者を対象】

・ローカル支援に関する勉強会

2014年度より、研究者主導の臨床研究に対しローカルデータマネジメントや資料保管等に関する勉強会・連絡会を開催。過去31回開催 研修修了証書なし

2014年

9月(第1回) : アンケート結果報告

10月(第2回) : SOP作成・報告

11月(第3回) : 『実施体制の準備』・『資材の確認と設置』

12月(第4回) : 『スクリーニング』・『登録支援』

2015年

1月(第5回) : 『スケジュール管理支援』・『CRF作成支援』

2月(第6回) : 『監査の立場から』

3月(第7回) : 『新指針について』

4月～ 試験の支援の開始

・認定に当たっての基準(e-learning・外部研修を活用しているか)

外部でのGCPに関する認定書が発行されたものは、活用可としている。

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

※1は省令GCPに従って実施される治験/医師主導治験を対象

※2は人を対象とする医学研究に関する倫理指針に基づいて実施される特定臨床研究を対象

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)

1) 臨床研究に携わる全職員を対象に通年で実施

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

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

(2017 年度予定)

研究倫理セミナー 3 回/年（現時点で 1 回開催）

GCP セミナー 3 回/年（現時点で 1 回開催）

生物統計セミナー【入門編】 14 回/年（現時点で 10 回開催）

臨床研究セミナー基礎編：12/年（現時点で 3 回開催）

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

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

厚生労働科学研究費補助金を利用し、「臨床研究教育プログラムの作成と普及」を目的として、インターネットを介した教育プログラムの提供、臨床研究に関する最新情報や役立つ情報の提供、臨床研究に携わる人々への情報交換の場の提供をしている web サイトであり、約 74000 名の登録ユーザーがいる。1 日のアクセス数が約 2000 件である。

(2) 臨床研究に関する各種講習会の受講状況 (任意)

1) 当該病院に属する者のみが受講できる全職員対象の研修 (2015 年度)

①研究倫理セミナー

- | | | | |
|-------|----------------|------------|------------|
| 第 1 回 | 研究倫理セミナー（新任研修） | 2016/4/18 | 参加人数：114 人 |
| 第 2 回 | 研究倫理セミナー（新任研修） | 2016/11/30 | 参加人数：28 人 |

②生物統計セミナー【入門編】

2016 開催

- | | | | |
|--------|--------------------------|-----------|-----------|
| 第 1 回 | データの記述（中央病院実況および東病院中継） | 2016/4/11 | 参加人数：20 人 |
| 第 2 回 | 仮説検定 1（中央病院実況および東病院中継） | 2016/5/9 | 参加人数：27 人 |
| 第 3 回 | 仮説検定 2（中央病院実況および東病院中継） | 2016/5/16 | 参加人数：20 人 |
| 第 4 回 | 生存時間解析（東病院実況および中央病院中継） | 2016/6/13 | 参加人数：17 人 |
| 第 5 回 | ランダム化/交絡（東病院実況および中央病院中継） | 2016/6/20 | 参加人数：11 人 |
| 第 6 回 | サンプルサイズ（東病院実況および中央病院中継） | 2016/6/27 | 参加人数：9 人 |
| 第 7 回 | 多変量解析 1（東病院実況および中央病院中継） | 2016/7/6 | 参加人数：8 人 |
| 第 8 回 | 多変量解析 2（東病院実況および中央病院中継） | 2016/7/25 | 参加人数：4 人 |
| 第 9 回 | 観察研究 1（中央病院実況および東病院中継） | 2016/8/8 | 参加人数：6 人 |
| 第 10 回 | 観察研究 2（中央病院実況および東病院中継） | 2016/8/29 | 参加人数：4 人 |
| 第 11 回 | 傾向スコア（中央病院実況および東病院中継） | 2016/9/9 | 参加人数：9 人 |
| 第 12 回 | 診断法（中央病院実況および東病院中継） | 2016/10/3 | 参加人数：4 人 |

(様式第5)

第13回 質問表開発のための統計学(東病院実況および中央病院中継) 2016/11/11 参加人数: 11人

③生物統計セミナー【発展編】

2016年度

- ・臨床研究における経時データ解析(中央病院実況および東病院中継) 2017/1/31 参加人数: 12人
- ・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(中央病院実況および東病院中継) 2017/3/29 参加人数: 11人

2) 各種講習会受講状況

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

(3) 国内外の臨床研究に関する認定資格の取得状況(任意)

日本臨床試験学会(JSCTR)主催: GCP パスポート・トレーナー取得者 6 名
The Society of Clinical Research Associates, Inc. (SoCRA)主催: CCRP 取得者 1 名
日本臨床薬理学会主催: CRC 認定取得者 4 名
ACRP (Association of Clinical Research Professionals)主催: CCRC 認定 1 名
レギュラトリーサイエンスエキスパート(PV分野)認定: 2 名

(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) 医師主導治験をテーマとした外部公開セミナーを定期的に関催(過去6回実施)。昨年度の開催は以下の通り。

- 第6回 医師主導治験実施に必要なGCP基礎セミナー ～医薬品編～
開催日: 2016年11月26日 10:00~16:00
会場: 国際交流会館(中央病院敷地内)
参加者: 65名

2) CRC、CRCアシスタントを対象とした外部公開セミナー

- がん臨床試験のブレイクスルー: まず基盤から「第1回 CRCの明日を考える」
開催日: 2016年11月6日 13:00~18:00
会場: 東京大学伊藤国際学術研究センター伊藤謝恩ホール
参加者: 270名

以下、今年度計画中

- がん臨床試験のブレイクスルー: 学びのコツ「第2回 CRCの明日を考える」
開催日: 2017年10月7日 13:00~18:00
会場: 東京大学医学部鉄門記念講堂

- がん臨床試験のブレイクスルー: 学びのコツ「第2回 CRCの明日を考える」
開催日: 2018年2月3日 13:00~18:00

(様式第5)

会 場：大阪 千里ライフサイエンス

□上級 CRC 養成研修

開催日：2018 年 1 月 7-8 日 10:00～15:00

会 場：国立がん研究センター東病院 NEXT 棟ななはちホール

3) 医師を対象とした外部公開セミナー

■臨床研究・治験従事者研修会

開催日：2016 年 12 月 11 日 9:30～17:00

会 場：国立がん研究センター東病院 研修棟 1F 会議室

参加者：29 名

以下、今年度計画中

□臨床研究・治験従事者研修会

開催日：2017 年 12 月 3 日 9:30～17:00

会 場：国立がん研究センター東病院 NEXT 棟ななはちホール

2) 病院内で行われている研修の一部は、院内内部サーバー及び 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。

3) 学生等への研修

■薬剤師／明治薬科学生 臨床研究に関する実習

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	医療情報管理室長 坪井 正博
管理担当者氏名	管理課長 大内 裕司 医療安全管理室長 矢野 友規 臨床工学室長 兼平 丈 薬剤部長 山口 正和 副放射線技術部長 勝田 昭一 臨床研究支援部門長 佐藤 暁洋 サポートケア室長 後藤 功一 医事室長 仲田 浩二 感染制御室長 沖中 敬二 放射線技術部長 村松 禎久 臨床検査技師長 蓮尾 茂幸

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録	規則第二十二條の七第二号に掲げる事項	病院日誌 各科診療日誌 処方せん 手術記録 看護記録 検査所見記録 エックス線写真 紹介状 退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書	・管理課 ・医事室 ・薬剤部 ・電子カルテ 診療に関する諸記録 診療録・エックス線写真等、入院・外来共に電子カルテで管理している。紹介状や他院からのデータは1患者1ファイル方式のフォルダでカルテ庫に保管している。診療録の持ち出しは禁止である。
		研究計画書	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室
		同意説明文書	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室
		症例報告書	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室
		倫理審査委員会に関する記録	研究支援センター 被験者保護室 臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室
		利益相反に関する記録	研究支援センター 産学連携推進室
		重篤な有害事象への対応に関する記録	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室
			(1) 診療録は15年。ただし特に必要であるとして院長が指定したものについては永久 (2) 内視鏡フィルムは10年 (3) フィルム(内視鏡フィルムは除く)5年 (4) 病理、細胞診、バースト20年
			臨床研究に関する諸記録
			1. 説明同意文書は診療録で永久保存 2. 説明同意文書や研究計画書、症例報告書(もしくはその写し)など臨床研究に関する記録は、紙媒体または電子媒体で保存 3. 倫理審査に関する記
臨床研究に関する諸記録			

(様式第6)

		医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令に基づき医療機関において保存することとされている諸記録	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	録 は被験者保護室で保存 4. 利益相反に関する記録 は産学連携推進室で保存
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	管理課	文書保存、電子媒体 1 保管を管轄する各部門が、診療システムあるいは議事録や台帳保管等により管理 2 臨床研究管理委員会（年2回）及び同委員会臨床研究適正実施確保推進部会（毎月開催）により、実施中の治験・臨床研究の進捗、新規開始状況を確認し、運用の適切性等について検討を実施 3 第三者からなる臨床研究に係る監査委員会を設置し、病院長の管理体制について評価する委員会を年1回程度開催（計画） 4 研究企画推進部 研究推進室を設置し、医師主導治験を中心とした特定臨床研究のプロトコル作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクト管理含む）、施設訪問モニタリング、統計解析、治験総括報告書の作成等の支援業務を実施 5 上記4. に必要となるGCP省令に準拠した各種手順書を整備済
		特定臨床研究の計画の立案及び実施の実績	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 研究企画推進部 データ管理室	
		他の病院又は診療所と共同して特定臨床研究を実施する場合にあつては、特定臨床研究の実施の主導的な役割を果たした実績	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 研究企画推進部 データ管理室	
		他の病院又は診療所に対し、特定臨床研究の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の援助を行つた実績	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 研究企画推進部 データ管理室	
		特定臨床研究に関する研修の実績	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 研究企画推進部 データ管理室	
	規則第一条の十一第一項に掲げる事項	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理室	
		医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全管理室	
		医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理室	
		医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況	医療安全管理室	
			保管場所	管理方法
病院の管理及び運営に関する諸記録	第九条の二十五各号に掲げる体制の確保の状況	特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の開催状況	臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室	【研究企画推進部 データ管理室】 1 国立がん研究センター東病院及び先端医療開発センターが主導する医師主導治験および未承認薬を用いた特定臨床研究の登録・データ管理（研究企画推進部
		特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室	
		特定臨床研究の適正な実施に疑義が生じた場合の情報提供を受け付けるための窓口の設置状況	研究支援センター 研究管理課	
		病院管理者の業務執行の状況を	研究支援センター	

(様式第6)

監査するための委員会の開催状況	研究管理課	データ管理室)、及びゲノムスクリーニングネットワークなどのトランスレーションリサーチの登録・データ管理(BB・TR支援室)を、データマネージャー6名を配置し支援を実施 2 上記に必要なGCP省令に準拠したElectric Data Capturing System構築、登録業務、データ管理業務、Computer System validation等の各種手順書を整備
特定臨床研究の実施の支援を行う部門の設置状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室	
専従の特定臨床研究の実施の支援に係る業務に従事する者の配置状況	管理課	【研究実施管理部 臨床研究コーディネータ一室・治験事務局】 1 GCP省令に規定された手順ののっとり、院内の鍵のかかる保管庫及び契約に基づき外部倉庫を利用し、必要期間適切に保管を行っている。 2 関連資料の院外持出し禁止
特定臨床研究の実施の支援に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門の設置状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 データ管理室	【医療安全管理室】 1 入室制限のある室内の保管庫を利用 2 関連資料の院外持出し禁止
専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 データ管理室	
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 データ管理室	【薬剤部】 1 入室制限のある室内の保管庫を利用
専任の医療に係る安全管理を行う者、専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者及び特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況	医療安全管理室 臨床研究支援部門 薬剤部	
特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況	医療安全管理室	【産学連携・知財戦略室】 1 入室制限のある室内の保管庫を利用 2 関連資料の院外持出し禁止
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	【被験者保護室】 1 入室制限のある室内
医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	医療情報管理室	
診療録等の管理に関する責任者の選任状況	医療情報管理室	
医療安全管理部門の設置状況	医療安全管理室	
高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門の状況	医療安全管理室	
未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否等を決定する部門の状況	医療安全管理室	
監査委員会の設置状況	医療安全管理室 管理課	
入院患者が死亡した場合等の医療安全管理部門への報告状況	医療安全管理室	
他の特定機能病院等の管理者と連携した相互立入り及び技術的助言の実施状況	医療安全管理室	
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	事務部	
職員研修の実施状況	医療安全管理室	

(様式第6)

	倫理審査委員会の設置状況	研究支援センター 被験者保護室	の保管庫を利用 2 関連資料の院外持出し禁止 【サポーターティブケアセンター】 1 入室制限のある室内の保管庫を利用 2 関連資料の院外持出し禁止
	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	研究支援センター 被験者保護室	
	利益相反委員会の設置状況	研究支援センター 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	研究支援センター 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	研究支援センター 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	研究支援センター 産学連携・知財戦略室	
	臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動を行う体制の整備状況	臨床研究支援部門 研究企画推進部 研究推進室 サポーターティブケアセンター	
	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	サポーターティブケアセンター	

(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	東病院 臨床研究支援部門研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 研究支援センター 研究管理部研究管理課
特定臨床研究を支援する体制	東病院 臨床研究支援部門 臨床研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 研究企画推進部 臨床研究推進室/安全管理室 トランスレーショナルリサーチ推進部 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室
特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制	東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 データ管理室 トランスレーショナルリサーチ推進部 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室
安全管理のための体制	東病院 医療安全管理室（医療安全管理者・特定臨床研究安全管理担当者） 薬剤部（特定臨床研究医薬品等管理者）
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	東病院臨床研究支援部門 倫理審査事務室 研究実施管理部 治験審査事務室 研究支援センター 被験者保護室
特定臨床研究に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法に関する審査体制	研究支援センター 研究管理部 産学連携推進室 利益相反（COI）委員会事務局
特定臨床研究に係る知的財産の適切な管理及び技術の移転の推進のための体制	研究支援センター 研究管理部知的財産戦略室
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	東病院 サポーターケアセンター 薬剤部（治験相談窓口）

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

特定臨床研究を適正に実施するための体制

1 特定臨床研究を適正に実施するための体制

①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等の整備状況	☒ 有 ・ 無
②特定臨床研究の適正な実施の確保のための委員会の設置	☒ 有 ・ 無
③特定臨床研究の適正な実施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：

- ①病院管理者の権限及び責任を明記した規程・手順書等 関係
 - 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究管理委員会規程
 - <主な内容>
 病院長を委員長として、実施されている治験および臨床研究に関することを管理し、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
 - 受託研究取扱規程
 - <主な内容>省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順を規定する
 - 治験等に係わる標準業務手順書
 - <主な内容>
 治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
 - 医師主導治験取扱規定
 - <主な内容>省令GCPに基づき実施される医師主導治験に関して、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順を規定する
 - 医師主導治験標準業務手順書
 - <主な内容>
 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
 - 人を対象とした医学系研究に関する標準業務手順書
 - <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
 - 研究倫理審査委員会標準業務手順書
 - <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、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
 - 国立がん研究センター組織規程
 - <主な内容>
 東病院における病院長の権限等を規定
 - 国立がん研究センター職員懲戒規程
 - <主な内容>
 不適正事案等発生時の組織長の責務、権限等を規定
 - 研究活動における不正行為の防止に関する規程

＜主な内容＞

コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定

- 研究費の管理・監査の実施規程

＜主な内容＞

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

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関係

- 東病院臨床研究管理委員会規定

＜主な内容＞

- i) 臨床研究実施状況の把握及び管理
- ii) 研究不正行為に対する対応及び処分
- iii) 特定不正行為が疑われる施設内研究事案の調査及び対応
- iv) 内部監査に関する報告及び対応
- v) 研究倫理及びGCPに関する教育
- vi) インハウス研究データの保管・管理
- vii) その他臨床研究の適切な実施に関すること

- 東病院臨床研究管理委員会臨床研究適正実施推進部会細則

＜主な内容＞

- i) 臨床研究の進捗管理
- ii) 安全性報告に係る対応状況と問題点の確認、改善必要事項への対応
- iii) 臨床試験計画支援、モニタリング及びローカル支援チームの活動に係る報告

- 東病院医師主導治験企画部会細則

＜主な内容＞

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

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関係

- 研究活動における不正行為の防止に関する規程

＜主な内容＞

24条に告発者の秘密を守る方法、25条に関係者の秘密保持の徹底に関する取り組みを規定

④特定臨床研究の適正な実施の確保のための規程・手順書関係

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

- 研究活動における不正行為の防止に関する規程

＜主な内容＞

コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定

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

- 研究活動における不正行為の防止に関する規程

＜主な内容＞

コンプライアンス推進責任者としての病院長の管理監督等の責務を規定

- 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

＜主な内容＞

通知第53(1)ウ(イ)(ウ)を規定

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

順

- 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
＜主な内容＞
通知第5 3 (1) ウ (イ) (ウ)を規定
- 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
＜主な内容＞
通知第5 3 (1) ウ (ウ)を規定
- 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
＜主な内容＞
コンプライアンス推進責任者としての病院長の競争的資金等の適切な運営、管理等の責務を規定
- 国立研究開発法人国立がん研究センターにおける公的研究費の使用に関する行動規範
＜主な内容＞
公的研究費の使用に関する規範を規定
- オ その他、特定臨床研究の適正実施を行うために必要な事項
- 受託研究取扱規程
＜主な内容＞省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順を規定する
- 治験等に係わる標準業務手順書
＜主な内容＞
治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
- 治験審査委員会標準業務手順書
＜主な内容＞
治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
- 直接閲覧を伴うモニタリングの受入に関する標準業務手順書
＜主な内容＞
省令 GCP に基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、モニタリングの受入に関する手順などを規定
- 監査の受入に関する標準業務手順書
＜主な内容＞省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、監査の受入に関する手順などを規定
- 医師主導治験取扱規程
＜主な内容＞省令GCPに基づいてセンター職員が自ら治験を実施する者として実施する医師主導治験に関する、申請・審査・運用（同意などの内容を含む）などの手順を規定
- 医師主導治験標準業務手順書
＜主な内容＞
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
- 医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書
＜主な内容＞
医師主導治験実施許可、継続許可等における研究機関の長に先立つ組織長としての許可権限等を規定
- 医師主導治験におけるモニタリングの受入に関する標準業務手順書
＜主な内容＞省令GCPに基づいて行われる医師主導治験もしくはJCOG等の共同研究グルー

ブのモニタリングの受入に関する手順などを規定 - 医師主導治験における監査の受入に関する標準業務手順書 ＜主な内容＞省令GCPに基づいて行われる医師主導治験もしくはJCOG等の共同研究グループの監査の受入に関する手順などを規定 - 医師主導治験の監査に関する標準業務手順書 ＜主な内容＞ 医師主導治験に係る監査を、適切に実施するための基本的手順を規定 - 国立研究開発法人国立がん研究センターで研究に携わる者の行動規範 ＜主な内容＞ 公的研究費の使用に関する規範を規定 - 研究規程 ＜主な内容＞ 臨床研究を実施する上での理事長などの責務や各種委員会の設置を規定 - 人を対象とした医学系研究に関する標準業務手順書 ＜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 - 研究倫理審査委員会標準業務手順書 ＜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、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 - 人を対象とした医学系研究に対する監査・モニタリングの受入れに関する標準業務手順書 ＜主な内容＞ 「人を対象とした医学系研究」に対する監査（適合性調査を含む）及びモニタリングの受入れに関し、必要な手順を規定 - 人を対象とした医学系研究の内部監査に関する標準業務手順書 ＜主な内容＞ 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
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： 1. 東病院臨床研究管理委員会 東病院における臨床研究を実施する診療科及び臨床研究支援部門の組織横断的な管理・監督を行い円滑な研究管理を実施。 (主な内容) i) 臨床研究実施状況の把握及び管理 ii) 研究不正行為に対する対応及び処分 iii) 特定不正行為が疑われる施設内研究事案の調査及び対応 iv) 内部監査に関する報告及び対応 v) 研究倫理及びGCPに関する教育 vi) インハウス研究データの保管・管理 vii) その他臨床研究の適切な実施に関すること (開催) i) 原則、毎月1回、ただし不正事案発生等委員長の判断により臨時開催 ii) 開催状況／平成27年度10回開催 平成28年度12回開催 2. 東病院臨床研究管理委員会臨床研究適正実施推進部会 東病院臨床研究管理委員会の下部組織として、東病院で実施される臨床研究の適正な実施を確保・推進。

(主な内容)

- i) 臨床研究の進捗管理
- ii) 安全性報告に係る対応状況と問題点の確認、改善必要事項への対応
- iii) 臨床試験計画支援、モニタリング及びローカル支援チームの活動に係る報告
(開催)
- i) 原則、毎月1回
- ii) 開催状況／平成27年度12回開催
平成28年度12回開催

3. 東病院医師主導治験企画部会

東病院で実施される主に医師主導治験を中心とする臨床研究支援部門が直接支援を行う臨床研究プロジェクトに関して、実施の可否について科学的側面およびリソース配分の観点から評価すること等を規定。

(主な内容)

- i) 臨床研究の開始前評価
- ii) その他臨床研究に関する必要な事項
(開催)
- i) 随時(臨床研究代表者から評価依頼書入手時点)
- ii) 開催状況／随時

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

病院管理者の権限及び責務は以下のように整理されている。

	研究不正(捏造、改ざん、盗用等)	倫理指針違反・不適合	研究費不正
調査	○「研究活動における不正行為の防止に関する規程」 (管理責任体制と役割) 第3条 センターは、研究活動における不正行為の防止を適正に行うため、下記に定める最高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者およびコンプライアンス事務局を置く。 (1)～(2) (略) (3) <u>コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん予防・検診研究センター長、がん対策情報センター長、研究支援センター長及び支持療法開発センター長の職にある者をもって充て、各部局等の研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理に関する事務の</u>	○「同左」	○「研究費の管理・監査の実施規程」 (管理責任体制) 第4条 センターの競争的資金等の管理・運営を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者、経理実務担当者及び検収担当者をもって構成する。</u> (1)～(2) (略) (3) <u>コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん予防・検診研究センター長、がん対策情報センター長、統括事務部長、研究支援センター長及び支持療法開発センター長の職にある者をもって充て、各部局等の競争的資金等の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ。</u> (4)～(6) (略) (各責任者の役割) 第5条 (略)

	実質的な責任と権限を持つ。コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次に定める業務を行わなければならない。 1) 研究活動における不正行為の防止を図るため、部局等内の全ての研究活動に関わる者に対して一定期間ごとに研究倫理教育の実施を実施し、受講状況を管理監督する。 2) 若手研究者、外国人研究者等が自立した研究活動を遂行できるよう適切な支援・助言等を与えるメンターの配置等の環境整備を行なう。 3) <u>部局等が定める研究記録管理に関する履行状況を把握し、管理監督する。</u> ○「東病院臨床研究管理委員会規程」 (病院長の責務) 第7条 (略) 2 病院長は、前項の指示に加え、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ものとする。ただし、情報提供は、内容に応じて告発者等が特定されないよう十分に配慮するものとする。 3 (略)	2 (略) 3 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。 (1) ~ (2) (略) (3) <u>研究者等が適切に競争的資金等の管理、執行等を行っているか等をモニタリングし、必要に応じて改善を指導する。</u>
中止指示・改善指示	○「研究活動における不正行為の防止に関する規程」 (管理責任体制と役割) 第3条 センターは、研究活動における不正行為の防止を適正に行うため、下記に定める最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者</u>、コンプライアンス推進副責任者およびコンプライアンス事務局を置く。 (1) ~ (2) (略) (3) コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん予	○「同左」 ○「研究費の管理・監査の実施規程」 (管理責任体制) 第4条 センターの競争的資金等の管理・運営を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者</u>、コンプライアンス推進副責任者、経理実務担当者及び検収担当者をもって構成する。 (1) ~ (2) (略) (3) コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん予防・検診研究センター長、がん対策情報センター長、統括事務部長、

	防・検診研究センター長、がん対策情報センター長、研究支援センター長及び支持療法開発センター長の職にある者をもって充て、各部局等の研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理に関する事務の実質的な責任と権限を持つ。コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次に定める業務を行わなければならない。 1) 研究活動における不正行為の防止を図るため、部局等内の全ての研究活動に関わる者に対して一定期間ごとに研究倫理教育の実施を実施し、受講状況を管理監督する。 2) 若手研究者、外国人研究者等が自立した研究活動を遂行できるよう適切な支援・助言等を与えるメンターの配置等の環境整備を行なう。 3) <u>部局等が定める研究記録管理に関する履行状況を把握し、管理監督する。</u> ○「東病院臨床研究管理委員会規程」 (病院長の責務) 第7条 東病院における臨床研究に係る不正行為等不適切事案については、研究活動における不正行為の防止に関する規程及び研究費の管理・監査の実施規程その他関係規程による病院長の責任と権限に基づき、速やかに当該研究の継続の可否を判断し、必要に応じて、<u>研究の中止・中断を指示するとともに、事案・原因に応じて当該研究者の研究活動の停止、再教育等を指示するものとする。</u> 2～3 (略)	○「同左」	研究支援センター長及び支持療法開発センター長の職にある者をもって充て、各部局等の競争的資金等の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ。 (4)～(6) (略) (各責任者の役割) 第5条 (略) 2 (略) 3 コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。 (1)～(2) (略) <u>(3) 研究者等が適切に競争的資金等の管理、執行等を行っているか等をモニタリングし、必要に応じて改善を指導する。</u> ○「同左」
--	---	--------------	---

再発防止策の策定	○「研究活動における不正行為の防止に関する規程」 (管理責任体制と役割) 第3条 センターは、研究活動における不正行為の防止を適正に行うため、下記に定める最高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者およびコンプライアンス事務局を置く。 (1)～(2) (略) (3) <u>コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん予防・検診研究センター長、がん対策情報センター長、研究支援センター長及び支持療法開発センター長の職にある者をもって充て、各部局等の研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理に関する事務の実質的な責任と権限を持つ。</u>コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次に定める業務を行わなければならない。 1) <u>研究活動における不正行為の防止を図るため、部局等内の全ての研究活動に関わる者に対して一定期間ごとに研究倫理教育の実施を実施し、受講状況を管理監督する。</u> 2) 若手研究者、外国人研究者等が自立した研究活動を遂行できるよう適切な支援・助言等を与えるメンターの配置等の環境整備を行なう。 3) 部局等が定める研究記録管理に関する履行状況を把握し、管理監督する。 ○「東病院臨床研究管理委員会規程」 (病院長の責務) 第7条 (略) 2 病院長は、前項の指示に加え、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、	○「同左」 ○「同左」	○「研究費の管理・監査の実施規程」 (管理責任体制) 第4条 センターの競争的資金等の管理・運営を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者、経理実務担当者及び検収担当者</u>をもって構成する。 (1)～(2) (略) (3) <u>コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん予防・検診研究センター長、がん対策情報センター長、統括事務部長、研究支援センター長及び支持療法開発センター長の職にある者をもって充て、各部局等の競争的資金等の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ。</u> (4)～(6) (略) (各責任者の役割) 第5条 (略) 2 (略) 3 <u>コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。</u> (1)～(2) (略) (3) <u>研究者等が適切に競争的資金等の管理、執行等を行っているかをモニタリングし、必要に応じて改善を指導する。</u> ○「同左」
-----------------	---	---------------------------	---

	原因の究明、再発防止策の検討等を行うものとする。ただし、情報提供は、内容に応じて告発者等が特定されないよう十分に配慮するものとする。 3 (略)		
関係者の処分	○「研究活動における不正行為の防止に関する規程」 (管理責任体制と役割) 第3条 センターは、研究活動における不正行為の防止を適正に行うため、下記に定める最高管理責任者、統括管理責任者、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者およびコンプライアンス事務局を置く。 (1)～(2) (略) (3) <u>コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん予防・検診研究センター長、がん対策情報センター長、研究支援センター長及び支持療法開発センター長の職にある者をもって充て、各部局等の研究倫理教育・研究活動における不正行為の防止の管理に関する事務の実質的な責任と権限を持つ。</u>コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次に定める業務を行わなければならない。 1) <u>研究活動における不正行為の防止を図るため、部局等内の全ての研究活動に関わる者に対して一定期間ごとに研究倫理教育の実施を実施し、受講状況を管理監督する。</u> 2) 若手研究者、外国人研究者等が自立した研究活動を遂行できるよう適切な支援・助言等を与えるメンターの配置等の環境整備を行なう。 3) 部局等が定める研究記録管理に関する履行状況を把握し、管理監督する。	○「同左」	○「研究費の管理・監査の実施規程」 (管理責任体制) 第4条 センターの競争的資金等の管理・運営を適正に行うための管理責任体制を、次のとおり、最高管理責任者、統括管理責任者、<u>コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス推進副責任者、経理実務担当者及び検収担当者をもって構成する。</u> (1)～(2) (略) (3) <u>コンプライアンス推進責任者は、研究所長、先端医療開発センター長、中央病院長、東病院長、がん予防・検診研究センター長、がん対策情報センター長、統括事務部長、研究支援センター長及び支持療法開発センター長の職にある者をもって充て、各部局等の競争的資金等の運営・管理について実質的な責任と権限を持つ。</u> (4)～(6) (略) (各責任者の役割) 第5条 (略) 2 (略) 3 <u>コンプライアンス推進責任者は、統括管理責任者の指示の下、次の各号に定める業務を行わなければならない。</u> (1) (略) (2) <u>競争的資金等の不正使用防止を図るため、部局等内の研究者等に対してコンプライアンス教育を実施し、受講状況を管理監督する。</u> (3) (略)

○「東病院臨床研究管理委員会 規程」 (病院長の責務) 第7条 東病院における臨床 研究に係る不正行為等不適 切事案については、研究活 動における不正行為の防止 に関する規程及び研究費の 管理・監査の実施規程その 他関係規程による病院長の 責任と権限に基づき、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<u>当該研究者の研究活 動の停止、再教育等を指示 するものとする。</u> 2～3 (略) ○「国立研究開発法人国立がん 研究センター職員懲戒規 程」 (非違行為の調査等) 第4条 職員は、当該組織に所 属する職員について懲戒事 由に該当する非違行為があ ると思料するときは、速やか に当該組織の長に報告しな ければならない。この場合 において、<u>当該組織の長は、報 告のあった職員について懲 戒事由に該当する非違行為 があると思料するときは、速 やかに理事長に報告しなけ ればならない。</u> 2 理事長は、前項による報告 を受けた場合は、<u>当該組織の 長(当該組織の長が適当でな いと認められるときは、懲戒 審査委員会)に前項に係る非 違行為について調査を要請 し、当該調査結果の報告を求 めるものとする。</u> 3 理事長は、第1項の報告に よるほか、懲戒事由に該当す る非違行為があると思料す るときは、当該組織の長(当 該組織の長が適当でないと 認められる場合は、懲戒審査 委員会)に当該非違行為につ いて調査を要請し、当該調査 結果の報告を求めるものと する。 4 当該組織の長は、前3項に 規定する非違行為の調査及 び報告について、人事部人事 課と密接に連絡をとるもの とする。 5 非違行為の調査に当たり、	○「同左」 ○「同左」	○「同左」 ○「同左」
--	---------------------------	---------------------------

(様式第7)

	懲戒事由に該当する非違行為があると思料した職員(以下「審査対象職員」という。)が希望した場合には、当該職員の希望する職員1名についても調査の対象とすることができる。 6 理事長は、第1項及び第2項又は第3項の報告により、懲戒事由に該当する非違行為があると思料する場合は、第5条に規定する懲戒審査委員会に審査を付託する。		
--	---	--	--

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

2 病院管理者の業務執行の状況を監査するための委員会

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： 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床研究外部監査委員会 東病院で実施される治験・臨床研究の適正実施及び推進のための審議を通して、東病院長による管理・監督状況を中立的かつ客観的な立場から監査する。 (主な活動内容) 1) 東病院で実施中の臨床研究に係る遂行状況の確認及び不正事案等の監視 2) 不正行為等不適切事案発生時、病院長を中心としてとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止策の適正性の評価 3) 1及び2の知見に基づく是正勧告 4) 東病院臨床研究管理委員会における管理状況に係る監査及びその監査結果の報告 5) 東病院における臨床研究管理体制に係る意見書の提出 6) その他治験・臨床研究の適切な実施に必要な管理体制に関する提案・助言 (開催) 1) 年1回 2) 緊急性のある審議事項発生及び委員長・理事長が特に必要と認めた場合においては、理事長の求めにより委員長招集により開催 3) 開催状況／第1回：平成27年11月30日実施 第2回：平成28年10月27日実施 第3回：平成29年10月11日開催予定	

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

(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	該当なし
不適正事案の概要：			
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：臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室 臨床研究支援部門 研究企画推進部 臨床研究推進室/安全管理室 活動の主な内容： 治験管理室：企業治験/医師主導治験/その他臨床研究のCRC業務〔同意補助説明・被験者スクリーニング・スケジュール管理・データ入力など〕を支援 臨床研究推進室/安全管理室：医師主導治験/その他臨床研究のセントラル業務（治験調整事務局/モニタリングなど）を支援（研究計画立案に関する相談・支援、研究計画書・同意説明文書のひな形等の特定臨床研究実施に必要な文書の作成支援、先端医療申請支援、必須文書の管理、研究の進捗管理、他の医療機関との連絡調整、施設訪問モニタリング、施設訪問監査、学会発表支援、論文発表支援など）			
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	東病院臨床研究支援部門
役職名	臨床研究支援部門長	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> 1) 臨床研究の支援に関する経験 2002年4月～2008年3月 JCOG データセンター/運営事務局における17試験の研究立案・プロトコール作成支援に従事し、JCOG データセンター臨床部門チーフ/JCOG 運営事務局長などを歴任 2008年4月～現在 東病院における臨床試験支援部門の立ち上げとともに、医師主導治験10試験の治験調整医師（支援担当）に従事 2) 専門的研修及び資格 - 日本製薬学会認定 製薬医学認定医（認定番号 201102） - Project Management Professional (PMP No.1496310) - 二級知的財産管理技能士 (IP0820005248 号) - 東京大学医学研究系研究科生命・医療倫理人材養成ユニット「生命・医療倫理学入門コース」（平成17年4-7月）修了 - 東海大学大学院医学研究科 クリニカルバイオメディカル情報科学マスターコース専門講座 「Principles of Medical Research and Epidemiology」（平成18年） 「Introduction to Quantitative Methods in Clinical Research」（平成19年）修了 <専従であることの説明> 臨床研究支援部門長及び臨床研究支援室長として、医師主導治験を中心に臨		

	床試験に係る企画立案、調整など特定臨床研究に係る包括的支援業務に専従 兼務なし。																																																										
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： ○東病院における研究計画書作成支援の為の検討会に関する手順書 ※侵襲介入を伴う臨床研究に関して、相談・コンサルテーションの業務を実施するために必要な手順などを以下の手順書で規定している。 東病院臨床試験計画支援チーム活動手順書 ＜主な内容＞ 東病院における特定臨床研究に関する企画・立案についての相談体制を規定 ○特定臨床研究を支援する臨床研究支援部門の手順書 ・セントラル支援 SOP一覧 ※臨床研究支援部門が、医師主導治験を始めとする特定臨床研究の、企画・立案、開始準備、試験の運用（データマネジメント、モニタリング等を含む）、結果の解析、その他関連法規に基づいて業務を実施するために必要な手順などを以下の手順書で規定している。 <table border="0"> <tr> <td>ADM</td><td>ADM-001</td><td>総則</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜主な内容＞研究支援に関するSOP全体の上位規定</td></tr> <tr> <td>(管理)</td><td>ADM-002</td><td>SOP作成及び管理</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜主な内容＞SOPの作成および管理の方法を規定</td></tr> <tr> <td></td><td>ADM-004</td><td>教育・研修</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜主な内容＞部門内教育研修の実施・基準などを規定</td></tr> <tr> <td></td><td>ADM-005</td><td>記録類の保管</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜主な内容＞必須文書その他の記録保管方法などを規定</td></tr> <tr> <td></td><td>ADM-006</td><td>利益相反マネジメント</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜主な内容＞センター全体に上乗せした部門内のCOI管理の方法などを規定</td></tr> <tr> <td></td><td>ADM-007</td><td>情報セキュリティ対策</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜主な内容＞個人情報の取り扱い及び、機密情報保護に関する取り扱いを規定</td></tr> <tr> <td></td><td>ADM-008</td><td>電子記録・電子署名の取り扱い</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜主な内容＞必須文書などの電子記録の方法、署名の代わりになる電子署名の取り扱いに関して規定</td></tr> <tr> <td></td><td>ADM-009</td><td>CSV基準</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜主な内容＞システム導入のバリデーション方法の規定</td></tr> </table> <table border="0"> <tr> <td>(試験マネジメント)</td><td>CTM-001</td><td>臨床試験マネジメントに関する手順書</td></tr> <tr> <td></td><td></td><td>＜主な内容＞研究の進捗管理および他の医療機関との連絡調整に関する手順を規定</td></tr> <tr> <td></td><td>CTM-001-01</td><td>治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書</td></tr> </table>			ADM	ADM-001	総則			＜主な内容＞研究支援に関するSOP全体の上位規定	(管理)	ADM-002	SOP作成及び管理			＜主な内容＞SOPの作成および管理の方法を規定		ADM-004	教育・研修			＜主な内容＞部門内教育研修の実施・基準などを規定		ADM-005	記録類の保管			＜主な内容＞必須文書その他の記録保管方法などを規定		ADM-006	利益相反マネジメント			＜主な内容＞センター全体に上乗せした部門内のCOI管理の方法などを規定		ADM-007	情報セキュリティ対策			＜主な内容＞個人情報の取り扱い及び、機密情報保護に関する取り扱いを規定		ADM-008	電子記録・電子署名の取り扱い			＜主な内容＞必須文書などの電子記録の方法、署名の代わりになる電子署名の取り扱いに関して規定		ADM-009	CSV基準			＜主な内容＞システム導入のバリデーション方法の規定	(試験マネジメント)	CTM-001	臨床試験マネジメントに関する手順書			＜主な内容＞研究の進捗管理および他の医療機関との連絡調整に関する手順を規定		CTM-001-01	治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書
ADM	ADM-001	総則																																																									
		＜主な内容＞研究支援に関するSOP全体の上位規定																																																									
(管理)	ADM-002	SOP作成及び管理																																																									
		＜主な内容＞SOPの作成および管理の方法を規定																																																									
	ADM-004	教育・研修																																																									
		＜主な内容＞部門内教育研修の実施・基準などを規定																																																									
	ADM-005	記録類の保管																																																									
		＜主な内容＞必須文書その他の記録保管方法などを規定																																																									
	ADM-006	利益相反マネジメント																																																									
		＜主な内容＞センター全体に上乗せした部門内のCOI管理の方法などを規定																																																									
	ADM-007	情報セキュリティ対策																																																									
		＜主な内容＞個人情報の取り扱い及び、機密情報保護に関する取り扱いを規定																																																									
	ADM-008	電子記録・電子署名の取り扱い																																																									
		＜主な内容＞必須文書などの電子記録の方法、署名の代わりになる電子署名の取り扱いに関して規定																																																									
	ADM-009	CSV基準																																																									
		＜主な内容＞システム導入のバリデーション方法の規定																																																									
(試験マネジメント)	CTM-001	臨床試験マネジメントに関する手順書																																																									
		＜主な内容＞研究の進捗管理および他の医療機関との連絡調整に関する手順を規定																																																									
	CTM-001-01	治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書																																																									

		<主な内容>各治験責任医師から治験調整委員会への業務委嘱などの手順を規定
CTM-001-02	治験調整委員会の業務に関する手順書	
	<主な内容>治験調整委員会の手順を規定	
CTM-001-03	治験実施計画の作成に関する手順書	
	<主な内容>研究計画書作成支援に関する手順を規定 (参考資料として医師主導治験計画書のテンプレートを含む) 臨床研究については、Japan Clinical Oncology Groupが公開しているテンプレートを提供している。	
CTM-001-04	説明同意文書の作成に関する手順書	
	<主な内容>説明同意文書作成支援に関する手順を規定(参考資料として医師主導治験の説明同意文書の雛形を含む) 臨床研究については、研究倫理審査委員会が作成している「説明同意文書作成の手引き」をテンプレートとして提供している。	
CTM-001-05	治験薬概要書に関する手順書	
	<主な内容>治験薬概要書の作成・受領などに関する手順を規定	
CTM-001-06	健康被害補償に関する手順書	
	<主な内容>健康被害補償に関する手順などを規定	
CTM-001-07	安全性情報の取扱いに関する手順書	
	<主な内容>重篤な有害事象などの管理、当局報告、他の医療機関への報告、治験薬提供者などへの情報提供などの手順を規定	
CTM-001-08	治験薬中央管理に関する手順書	
	<主な内容>治験薬などの中央管理方法などを規定	
CTM-001-09	効果安全性評価委員会に関する手順書	
	<主な内容>臨床試験の効果・安全性評価委員会の運用等に関する手順を規定	
CTM-001-10	モニタリングに関する手順書	
	<主な内容>モニタリングの方法などに関する規定 (モニタリング計画書(治験・臨床研究用)のテンプレートを含む)	
CTM-001-12	記録の保存に関する手順書	
CTM-001-13	治験計画届出に関する手順書	
	<主な内容>医師主導治験の治験届けの作成・手順などを規定	
CTM-001-14	臨床試験登録に関する手順書	
	<主な内容>UMIN等への臨床研究事前登録の手順などを規定	
Stat (統計)	Stat-001	統計解析
		<主な内容>試験結果の解析業務の実施・運用・管理などにかんして規定、試験毎の解析方法は試験毎に統計解析計画書にて規定する。

SYS (システム)	SYS-001 CS開発(導入) ＜主な内容＞コンピュータシステムの開発などを規定
	SYS-002 CSバリデーション ＜主な内容＞システムの受入・バリデーションの手順などを規定
	SYS-003 CSの障害管理 ＜主な内容＞システムの障害発生時の対応などを規定
	SYS-004 CSの変更管理 ＜主な内容＞システムの修正時などの手順を規定
	SYS-005 CS運用管理 ＜主な内容＞システムの維持・管理などの手順を規定
	SYS-006 CS廃棄手順 ＜主な内容＞システムの廃止に伴う手順を規定
	・ローカル支援(CRC業務)
※実施医療機関として適切に特定臨床研究を実施するための手順などを下記で規定。	
研究規程	
＜主な内容＞センター内で実施される臨床研究が各倫理指針もしくは関連法規に基づいて適切に実施されるように運営管理を行うのに必要な管理体制などについて規定	
受託研究取扱規程	
＜主な内容＞省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、申請・審査・運用(同意などの内容を含む)などの手順を規定する	
治験等に関わる標準業務手順書	
＜主な内容＞省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、申請・審査・運用(同意などの内容を含む)などの手順を規定する受託研究取扱規程に関する具体的な運用手順(細則)を規定	
医師主導治験取扱規定	
＜主な内容＞省令GCPに基づき実施される医師主導治験に関して、申請・審査・運用(同意などの内容を含む)などの手順を規定する	
医師主導治験標準業務手順書	
＜主な内容＞省令GCPに基づき実施される医師主導治験に関して、申請・審査・運用(同意などの内容を含む)などの手順を規定する受託研究取扱規程に関する具体的な運用手順(細則)を規定	
治験等に関わる書式集	
＜主な内容＞省令GCPに基づき、主に製薬企業等から受託を受けて行う企業治験および医師主導治験に関して、各種書式、契約書、居職業務、病院情報システム申請、説明同意書のテンプレート、治験参加証のテンプレートなどを規定	
監査の受入に関する標準業務手順書	
＜主な内容＞省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、監査の受入に関する手順などを規定	
直接閲覧を伴うモニタリングの受入に関する標準業務手順書	
＜主な内容＞省令GCPに基づき、主に製薬企業等から委託を受けて行う企業治験に関して、モニタリングの受入に関する手順などを規定	
医師主導治験取扱規程	
＜主な内容＞省令GCPに基づいてセンター職員が自ら治験を実施する者として実施する医師主導治験に関する、申請・審査・運用(同意などの内容を含む)などの手順を規定	

医師主導治験標準業務手順書

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

医師主導治験における監査の受入に関する標準業務手順書

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

医師主導治験におけるモニタリングの受入に関する標準業務手順書

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

○臨床研究の監査に関する規定

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

医師主導治験の監査に関する標準業務手順書

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

先進医療B試験の監査に関する標準業務手順書

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

人を対象とした医学系研究の内部監査に関する標準業務手順書

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

監査に関する書式集

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

特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う体制

①特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う部門		有・無	
部門名：データ管理室／バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室 活動の主な内容： データ管理室：医師主導治験または臨床試験における患者登録管理、試験進捗管理、セントラルデータマネジメント業務、解析業務補助。 【具体的業務】 データマネジメント計画書作成、患者登録管理、患者登録システム設計・構築・管理、試験進捗管理、EDC設計・構築・管理、CRF（EDC利用の場合はEDC）収集進捗管理、データチェック、クエリ発行・回収・管理、解析用データセット作成、集計、解析結果点検、CSR作成補助、論文・学会発表資料の作成補助 当該業務を行うデータセンターは、診療部門とは指揮命令系統が異なる臨床研究支援部門データ管理室に設置され、診療に従事する医師等（研究者）から独立してデータ管理を行っている。 また、データ管理室の入退管理システム、データベースなどは病院管理から独立したシステムで厳密に管理されており、データベースに関してはデータセンターの関係者以外がアクセスすることが出来ないように厳密に管理されており、研究者が直接もしくは指示により（改竄や捏造などの）不適切な研究データの変更を行うことは不可能である。 【支援実績】 平成27年度：医師主導治験9試験（新規開始4試験）、先進医療1試験のデータ管理業務 平成28年度：医師主導治験13試験（新規開始3試験）、その他の臨床研究6試験のデータ管理業務 バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室：試験の登録管理、臨床情報管理 【具体的業務】 登録状況管理、登録システム設計・構築・管理、試験進捗管理（登録状況等の進捗レポート作成）、臨床情報収集システム設計・構築・管理、各種発表資料の作成補助 当該業務を行うデータセンターは、診療部門とは指揮命令系統が異なるBB/TR支援室内に設置され、診療に従事する医師等（研究者）から独立してデータ管理を行っている。 また、入退管理システム、データベースなどは病院管理から独立したシステムで厳密に管理されており、データベースに関してはデータセンターの関係者以外がアクセスすることが出来ないように厳密に管理されており、研究者が直接もしくは指示により（改竄や捏造などの）不適切な研究データの変更を行うことは不可能である。			
②専従の特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理を行う者の配置状況		有・無	
氏名		所属	東病院臨床研究支援部門 研究企画推進部 データ管理室
役職名	データ管理責任者、データ管理室室長	資格	看護師、保健師
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> 1) データ管理に関する経験 ・ 2004年よりAROでのデータマネジメント業務に従事し、癌領域を中心に約30試験を担当（そのうち医師主導治験は11試験） ・ 2007年からはデータ管理部門立ち上げを業務責任者として、各種SOP策定・システム導入・教育に従事 ・ 2006年より6年間、臨床研究に携わる専門職の世界的職能団体であるSociety of Clinical Research Associates (SoCRA) の日本支部運営委員として、セミナーの企画・運営に従事し、2008年からはUSコンタクトとして、本部		

	との連携や認定試験の開催に従事 2007年度より厚生労働科学研究費補助金「臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発および普及に関する研究」(H18-20)研究協力者として講習会やテキスト執筆に従事 2) 関連資格: - 情報処理技術者試験(初級システムアドミニストレータ) (2005年11月取得) - Certified Clinical Research Professional (SoCRA2006年12月取得継続中) 3) トレーニング受講状況: - Viedocベーシックトレーニング(2011年3月) / アドバンストレーニング(2011年11月) - Rave SDBEトレーニング(2013年1月) / EDCエッセンシャルトレーナー養成トレーニング(2012年1月) - CDISC SDTM / ADaMトレーニング(2017年1~2月) - その他: GCPセミナー、SASトレーニング、CDISCセミナー、DIAデータマネジメントワークショップ、MedDRAセミナー、SASトレーニング、臨床研究データマネジメント研修、統計セミナー、SoCRA Annual Conference、Computerized System Validationセミナーなど参加。 以上より、医師主導治験を含む臨床研究におけるデータマネジメント実務経験を十分に有し、かつ実務に必要なトレーニングやセミナーを受講し知識習得やスキルアップにより、必要な知識・経験を十分に有する。 <専従であることの証明> 臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室長としてデータ管理業務に専従 兼務なし
③特定臨床研究を実施するに当たり統計的な解析等に用いるデータの管理に関する規程及び手順書の整備状況	☒ 有・無
規程・手順書の主な内容: 国立がん研究センターの保有する個人情報の保護に関する規定 国立がん研究センター情報システム利用および運用管理規定 国立がん研究センター情報関係セキュリティ維持のためのガイドライン NCC-CTS-ADM-004 教育・研修 <主な内容> 部門内教育体制を規定 NCC-CTS-ADM-005 記録類の保管 <主な内容> 部門の記録保管に関する体制を規定 NCC-CTS-ADM-007 情報セキュリティ対策 <主な内容> 個人情報の取り扱い情報保護に関する取り扱いを規定 NCC-CTS-ADM-008 ERES <主な内容> 必須文書などの電子記録の方法、電子署名の取り扱いに関して規定 NCC-CTS-ADM-009 CSV基準 <主な内容> システム導入のバリデーション方法に関する上位規定 NCC-CTS-DM-001 データマネジメント業務総則 <主な内容> データマネジメントグループの業務範囲および体制を規定	

NCC-CTS-DM-002 症例登録

＜主な内容＞症例登録システム構築並びに症例登録業務に関する規定

NCC-CTS-DM-003 試験支援

＜主な内容＞特定臨床研究におけるデータマネジメント業務全般を規定

NCC-CTS-DM-005 DMP作成

＜主な内容＞データマネジメント計画書作成に係る業務手順を規定

NCC-CTS-DM-006 CRF設計・管理

＜主な内容＞紙CEF設計および管理に係る業務手順を規定

NCC-CTS-DM-007 EDC設計・管理

＜主な内容＞EDC設計・設定および管理に係る業務手順を規定

NCC-CTS-DM-008 ユーザーアカウント管理

＜主な内容＞EDC等のユーザーアカウント発行・削除・管理に係る業務手順を規定

NCC-CTS-DM-009 プログラム作成と管理

＜主な内容＞データクレンジング等で利用するSAS等プログラミング作成と管理に係る業務手順を規定

NCC-CTS-DM-010 データベースサーバー運用

＜主な内容＞特定臨床研究の試験データを保管するデータベースサーバーの管理手順を規定

NCC-CTS-DM-011 施設基準値管理

＜主な内容＞特定臨床研究における臨床検査値の施設基準値管理に係る業務手順を規定

NCC-CTS-DM-012 コーディング

＜主な内容＞特定臨床研究における有害事象名や併用薬名のコーディングに係る業務手順を規定

NCC-CTS-DM-013 データマネジメント

＜主な内容＞特定臨床研究におけるデータマネジメント業務を規定

EPOC-OCR-SOP-DM-014 解析用データセット作成プログラムの作成

＜主な内容＞解析用データセットを作成する際のプログラミングに係る業務手順を規定

NCC-CTS-DM-015 解析用データセット作成

＜主な内容＞解析用データセットを解析担当者へ提供する際の業務手順を規定

NCC-CTS-DM-016 解析時の補助

＜主な内容＞解析担当者の補助業務（解析報告書の確認等）の手順を規定

NCC-CTS-DM-017 DMR作成

＜主な内容＞データマネジメント報告書の作成に係る業務手順を規定

NCC-CTS-SYS-001 CS開発(導入)

＜主な内容＞システムの開発に関する規定

NCC-CTS-SYS-002 CSバリデーション

＜主な内容＞システムのバリデーションに関する規定

NCC-CTS-SYS-003 CS障害管理

＜主な内容＞システムの障害発生時に関する規定

NCC-CTS-SYS-004 CS変更管理

＜主な内容＞システムの修正などに関する規定

NCC-CTS-SYS-005 CS運用管理

＜主な内容＞システムの運用管理に関する規定

NCC-CTS-SYS-006 CS廃棄手順

＜主な内容＞システムの廃止に伴う廃棄の規定

安全管理のための体制

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	(有)・無
・指針の主な内容： 1. 患者に対する十分なインフォームド・コンセントに基づいて、患者本位の全人的かつ安全な医療を提供する。また、医療に係る苦情、相談についても適切に対応する。 2. 医療における基本の徹底およびその質の向上を図るとともに、教育・研修および講演会を定期的に開催する。 3. 医療従事者自らが、医療行為の基本的事項を日々点検・確認し、アクシデント（医療事故）又はインシデント事例が発生した場合は直ちに報告するとともに患者および関係者に説明のうえ適切に対処し、アクシデント（医療事故）内容等の調査・検討および再発の防止対策を速やかに講ずる。 4. アクシデント（医療事故）またはその可能性がある事故発生時は、病院として対応（患者説明を含む）し、病院長の指示の下に行う。 5. 医療安全管理組織及び体制を整備する。	
② 医療に係る安全管理のための委員会の設置及び業務状況	
・設置の有無（ (有)・無 ） ・開催状況：年12回 ・活動の主な内容： 1. 安全管理について審議するため、病院長を委員長とする医療安全管理委員会を設置し以下の内容を審議している。 1) 安全管理の指針に関すること 2) 医療事故防止の体制に関すること 3) 医療事故防止に関する啓発・普及・研修に関すること 4) 医療事故に係る院内体制に関すること 5) 医療事故またはそのおそれがある事例が発生した場合の判定 6) 医療事故として判断された場合における原因調査対応策及び院外報告に関すること 7) 医療事故調査委員会の設置に関すること 8) 医療事故調査制度に関すること 9) その他医療事故等に関する必要な事項 2. 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、委員会の下に医療安全管理部会（年12回開催）を設置し以下の内容を審議している。 1) 医療安全管理委員会の決定に基づき、具体的な対策の企画及び立案に関すること 2) インシデント・アクシデント報告の分析及び医療事故防止対策の策定に関すること 3) 安全管理のための研修、啓発普及、教育等の企画立案及び実施に関すること 4) 事故等に関する診療録等への記録の記載の確認・指導に関すること 5) 新規高難度技術・未承認医薬品導入の審査及び監査に関すること 6) 事故発生時の患者及び家族への対応状況の確認・指導に関すること 7) 事故等の原因究明についての確認・指導に関すること 8) 医療安全管理に係る連絡調整に関すること 9) その他医療安全対策の推進に関すること 3. 週1回の医療安全管理部会員による報告事象検討会では、医療安全管理室へ報告されるインシデント・アクシデントの情報共有・再発防止策の検討・医療安全管理部会への報告事象の選定等が行われる。報告事象検討会で選定された報告事象は、医療安全管理部会にて予防策の策定及び提言について検討され、医療安全管理委員会にて最終審議が行われる。医療安全管理委員会での決定事項は、リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議にて説明・指示・伝達され、職員への周知がなされる。 〈医療安全管理委員会構成員〉 委員長：病院長 委員：医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）、医療安全管理室長、先端医療開発副センター長、副院長、薬剤部長、看護部長、事務部長、放射線技術部長、臨床検査技師長、医事室長、医療安全管理者、患者相談係長（庶務担当）、顧問弁護士、その他委員長が必要と認めた者	

(様式第7)

〈医療安全管理部会構成員〉

部会長：医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）

部員：医療安全管理室長、医療安全管理者、感染制御室長、外科系医師・内科系医師（各3名）、看護師長（2名）、副薬剤部長、副放射線診断技術室長、副放射線治療技術室長、副臨床検査技師長、特定臨床研究安全管理担当者、栄養管理室長、臨床工学技師、理学療法士、労務専門職、患者相談係長（庶務担当）、その他委員長が必要と認めた者

〈リスクマネージャー・サブリスクマネージャー会議構成員〉

医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）、医療安全管理室長、医療安全管理者

リスクマネージャー：科長・部長・課長・技師長・室長

サブリスクマネージャー：副部長・看護師長・副技師長

③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況

年8回

・研修の主な内容：

研修名	内容	対象者	参加人数
デルテックポンプ勉強会	PCA の概念・薬液充填実践・操作	新人看護師等	60 名
麻薬・向精神薬の取り扱い	麻薬・向精神薬の取り扱い	看護師	287 名
◎医療安全管理体制	当院における医療安全管理体制についての講演（講師：医療安全担当副院長）	全職員	1308 名
せん妄	せん妄の病態・アセスメント・対応	全職員	60 名
医薬品の安全使用に関わる講習会	カテコラミンの適正使用に関する研修	全職員	207 名
MRI 吸着事故防止	MRI 検査の基本・禁忌医療機器・起こりうる事故について	H27.11 以降採用の看護師・看護助手・看護補助者等	57 名
◎BLS・AED 研修	BLS・AED 使用方法の演習	医師・看護師・放射線技師・薬剤師以外の全職員	571 名
◎ACLS 講演会	最新の循環器疾患治療	医師・看護師・放射線技師・薬剤師	675 名

◎は全職員受講必須研修

※規則第1条の11第1項第3号に規定する職員研修について記載すること。

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

・医療機関内における事故報告等の整備（有・無）

・その他の改善のための方策の主な内容：

1. 医療安全管理体制の確立・医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等を定める医療安全管理規程により、医療安全管理委員会、医療安全管理部会を設置している。
2. 各診療科・各看護単位・各部門にリスクマネージャーを設置し、インシデント・アクシデント事例の報告内容の把握・検討等を行うなど、医療安全対策の改善・向上に取り組んでいる。

【具体的内容】

1. 患者誤認対策

1) 患者確認方法の徹底

(様式第7)

2) バーコード認証の徹底 3) 医療安全管理部会によるリスクラウンド ① 患者誤認防止策実施状況 ② ポケットマニュアル携帯状況 2. 研修会実施事業 1) ノルアドレナリン誤薬：カテコラミン適性使用に関する講演会の開催 2) 術後脳梗塞MRI対応遅延：放射線技術部にて急性脳梗塞の勉強会開催 3. 体制整備 1) AI検査の体制整備 2) 総合内科基盤整備：有害事象種別ごとのコンサルト医師とコンサルトタイミングの明確化 3) アレルギー薬アラート改修：配合抗生剤の薬効分類番号を整理し電子カルテアラート機能へ反映 4. 環境整備 1) 局所麻酔薬と無水エタノール取り違え：無水エタノール運用明確化 2) プロスタグランディン規格違い誤薬：使用実績のない規格を採用品から削除 5. 退院時薬剤渡し忘れ対策 6. 個人情報取り扱い強化 7. 院内事例検討会：2事例			
⑤特定臨床研究に係る安全管理を行う者の配置状況			有・無
氏名		所属	臨床研究支援部門研究企画推進部 安全管理室 兼 医療安全管理室
役職名	臨床研究安全管理担当者	資格	薬剤師
特定臨床研究の安全管理に関する必要な知識を有していることの説明	・病院薬剤師として約13年間従事した後、当該期間中に制吐剤に関する臨床試験の論文を執筆し、博士（臨床薬学）の学位取得 ・医薬品医療機器総合機構新薬審査第五部、安全第二部において、医薬品の審査及び安全対策について従事 ・平成27年2月より東病院臨床研究支援部門において、医師主導治験支援業務及び安全管理室室長として、医師主導治験における安全性情報に係る管理業務等に従事		
⑥専任の特定臨床研究において用いられる医薬品等の管理を行う者の配置状況			有・無
氏名	後藤 範夫	所属	薬剤部
役職名	薬剤部治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	資格	薬剤師
特定臨床研究における医薬品・医療機器等の取扱いに関する必要な知識及び経験を有していることの説明	・病院薬剤師として約14年間従事した後、治験主任として平成17年より治験薬の管理、事務局業務に従事 ・現在、薬剤部治験主任として治験薬及び臨床研究で使用する試験薬等の管理を治験薬管理室専任として従事 ・院内で行われているGCP講習等を受講し必要な知識を習得		
⑦特定臨床研究に係る安全管理業務に関する規程及び手順書の整備状況			有・無

規程・手順書の主な内容：

1. 実施施設として特定臨床研究に係わる安全管理業務を行うときの規程
 - ・臨床研究に関する規程
 - －国立がん研究センター研究規程 K-H27_4_1-53
 - ・臨床研究の安全性情報報告に関する規程（指针对応試験）
 - －人を対象とした医学系研究に関する標準業務手順書 Y-H26_4_1-9-7
 - －研究における安全性情報の報告に関する手順書 Y-H22_4_1-62-2
 - ・研究倫理審査委員会の安全性情報報告に関する規程（指针对応試験）
 - －国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書 Y-H27_4_1-16
 - －国立がん研究センター研究倫理審査委員会標準業務手順書 様式集 Y-H27_4_1-16
 - －国立がん研究センター研究倫理審査予備調査会標準業務手順書 Y-H27_4_1-17
 - ・治験審査委員会の安全性情報報告に関する規程
 - －治験等に係わる標準業務手順書 Y-H22_4_1-59
 - －治験審査委員会標準業務手順書 Y-H22_4_1-60
 - －医師主導治験取扱規程 K-H22_4_1-88_03
 - －医師主導治験標準業務手順書 Y-H22_4_1-25_03
 - －医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書 Y-H22_4_1-26
 - ・治験薬管理等に関する規程
 - －治験薬中央管理に関する手順書（※見本となる文書を含む）
 - －治験薬管理等に係る業務手順書
2. 自ら主導する場合の（セントラル業務としての）安全管理規定
 - ・当部門の SOP（医師主導治験、及び指针对応試験）
 - －安全性情報の取扱いに関する手順書
 - －安全性情報フローチャート
3. その他の規程
 - ・臨床研究管理委員会規程、遺伝子治療などその他
 - －国立がん研究センター東病院臨床研究管理委員会規程 K-H27_3_12-16-2
 - －国立がん研究センター東病院臨床研究適正実施推進部会細則 S-H27_4_1-20-2
 - －国立がん研究センター東病院医療に関する安全管理指針平成 27 年 8 月 15 日要領第 42 号
 - －国立がん研究センター東病院医療安全管理規程 平成 24 年 4 月 1 日規程第 19-5 号
 - －国立がん研究センター遺伝子治療臨床研究倫理審査取扱規程 K-H22_4_1-84_01

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

1. 医療安全管理責任者は常勤医師である、医療安全担当副院長が担う。
2. 医療安全管理体制と医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）の統括状況
 - 1) 医療安全管理委員会/医療安全管理部会
 - ・医療安全管理委員会は医療安全に関する最高審議機関であり、病院長を委員長とし事象に対する原因分析や再発防止対策の検討・提言を行う。
 - ・医療安全管理部会は医療安全担当副院長（医療安全管理責任者）を部会長とし、医療安全管理委員会のもとインシデント・アクシデント報告の分析、具体的な対策の企画及び立案、改善策の実施状況調査等、委員会の方針に基づき医療安全の実務を行う。
 - 2) 医療安全管理室（医療安全管理部門）
 - ・医療安全管理室は組織横断的な院内の安全管理を担い、委員会の庶務、インシデント・アクシデント報告の整理・保管、現場や診療録からの情報収集及び実態調査、職員への教育研修等を行う。

3) 医療安全担当副院長(医療安全管理責任者)の統括状況 ・医療安全担当副院長(医療安全管理責任者)は部会長として医療安全管理部会の業務を統括し、部会の審議結果を医療安全管理委員会に報告する。 ・医療安全担当副院長(医療安全管理責任者)は医療安全管理室を統括する。インシデント報告内容、診療録及び診療内容のモニタリング等を室員と情報共有し、室員は医療安全担当副院長(医療安全管理責任者)の指示のもと、医療安全のための業務を行う。 3. 医薬品安全管理の統括状況 1) 医薬品安全管理責任者は薬剤部長とする。 2) 医薬品安全管理責任者は医療安全担当副院長(医療安全管理責任者)の指示のもと、医薬品安全使用のための業務を行う。 4. 医療機器安全管理の統括状況 1) 医療機器安全管理責任者は医療安全担当副院長(医療安全管理責任者)とする。 2) 副医療機器安全管理責任者(放射線技術部長、臨床検査技師長、主任臨床工学技士)は医療機器安全管理責任者の指示のもと、医療機器安全使用のための業務を行う。 組織図参照	
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 医薬品情報室において情報の収集と評価および整理を行い、医薬品安全管理責任者の指示により院内への情報伝達を行う。病棟薬剤業務担当者により病棟等での情報の周知について確認するとともに、必要に応じて更なる情報伝達を行っている。 ・未承認等の医薬品の使用に係る必要な業務の実施状況 院内における未承認等の医薬品の使用について、医薬品情報室を中心として有効性・安全性に関する必要な情報を収集するとともに、医療安全管理室と連携して有害事象の発現に注意を払い適正使用を推進するための方策を検討している。 ・担当者の指名の有無 (☒ 有 ☐ 無)	
⑩医療を受ける者に対する説明に関する責任者の配置状況	☒ 有 ☐ 無
・医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程の作成の有無 (☒ 有 ☐ 無) ・規程の主な内容: 医療行為の内容とそれによってもたらされる危険性・副作用、予測される結果、代替可能な医療行為の有無と内容、これらを実施しなかった場合に予測される結果等について患者へ説明し同意を得るとともに、医師等の説明に基づき患者が自身の病状について十分に理解し治療に協力し、相互の信頼関係に立脚した適切な医療の遂行と治療効果を達成することを目的とし、説明事項・説明者・説明の相手方・説明方法・同意書の取得等を定めている。	
⑪診療録等の管理に関する責任者の選任状況	☒ 有 ☐ 無
・活動の主な内容: 入院中の診療録等に関しては、退院時までには当該医長が、記載の不十分なもの、誤記載等については、主治医・担当医に記載の追加、修正を依頼し、適正な記録の管理を行っている。退院サマリにおいては、退院後2週間以内に作成、上級医の承認を得る運用となっている。退院後の診療録等については、診療情報管理士が量的、質的点検を行っている。更に、診療科毎に監査担当医師を決め、医師による診療録等の監査を行っている。	

医療情報管理室長を委員長とする診療情報管理委員会で記録に関する問題点を報告し、改善方を策定するとともに、院内において病院連絡会等で周知を図るとともに改善状況のフォローアップを行っている。

⑫医療安全管理部門の設置状況

有・無

- ・所属職員：専従（4）名、専任（0）名、兼任（7）名
- うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（5）名
- うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名
- うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（0）名

医 療 安 全 管 理 部 門	医療安全管理責任者	医療安全担当副院長	専従
	医療安全管理室 医療安全管理室長 医療安全管理者 専従薬剤師 専従看護師 臨床研究安全管理担当者 高難度新規医療技術部門責任者 高難度新規医療技術担当者 未承認新規医薬品等部門責任者 未承認新規医薬品等担当者 未承認新規医薬品等担当者	消化器内視鏡科科長 看護師長 副薬剤部長 副看護師長 薬剤師 胃外科科長 肝胆膵外科科長 薬剤部長 放射線診療科長 呼吸器内科医長	兼任 専従 専従 専従 兼任 兼任 兼任 兼任 兼任 兼任
	感染制御室 感染制御室長 感染管理専従看護師 専任薬剤師 専任検査技師	医長 副看護師長 薬剤師 検査技師	専従 専従 兼任 兼任

・活動の主な内容：

医療安全管理部門は医療安全管理室及び感染制御室からなり、医療安全管理責任者が統括する。

1. 医療安全管理室の活動の主な内容

- 1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること
- 2) 医療安全に係る日常活動に関すること
 - ①医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
 - ②医療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・アクシデント報告の収集、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
 - 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
 - ⑥医療安全に関する職員への啓発、広報
 - ⑦医療安全に関する教育研修の企画・運営
 - ⑧医療安全管理に係る連絡調整

3) 医療事故発生時の指示・指導に関すること

- ①診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、職場責任者に対する必要な指示、指導
- ②患者や家族への説明などの事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及び

その家族、警察等の行政機関等への対応は、病院長、副院長のほかそれぞれの部門の責任者が主として行う)

- ③委員会の指示により設置される医療事故調査委員会の事務
- ④事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
- ⑤医療事故報告書の保管
- 4) 新規高難度技術・未承認医薬品導入の審査及び監査に関すること
- 5) その他医療安全対策に関すること

2. 感染制御室の活動の主な内容

医療安全管理部門における感染制御室は、組織横断的な院内の感染管理を担っている。主な活動として、

- 1) 特定の部署、部位等のサーベイランスの実施
- 2) 検出菌週報や感染制御支援システムなどによるアウトブレイクの監視
- 3) 感染に関するコンサルテーション
 - ①感染予防対策及び処置方法の指導・評価・情報提供
 - ②感染経路別防止対策
 - ③感染防止に関する処置やケア方法に関すること
 - ④器材の洗浄・消毒・滅菌に関すること
 - ⑤感染防止に関する医療品の選定等
- 4) 感染対策マニュアルの作成と改訂
- 5) 職業感染防止対策に関する院内の現状把握と対策、ワクチン接種に関すること
- 6) 職員への感染対策に関する啓蒙・教育
- 7) 他施設との感染対策に関する情報交換
- 8) ラウンドや感染対策の啓発に関すること
- 9) 抗菌薬の適正使用に関すること

※ 平成 28 年改定省令附則第 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：
 - 1. 高難度新規医療技術導入に関する担当部門は医療安全管理部門とする。
 - 2. 担当部門には、高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師を責任者として配置する。
 - 3. 高難度新規医療技術を用いた医療の提供に際し診療科の科長は、当該医療技術提供の適否を審査依頼する申請書を医療安全管理部門に提出する。
 - 4. 医療安全管理部門の長である医療安全管理責任者（医療安全担当副院長）は、高難度新規医療技術評価委員会に当該医療技術提供の適否に関する審査を求める。
 - 5. 高難度新規医療技術評価委員会の委員長は頭頸部外科科長とする。
 - 6. 医療安全管理責任者は、評価委員会の審査結果を踏まえ当該医療技術提供の適否を決定し、診療科の科長に通知するとともに、病院長に報告する。
 - 7. 当該医療技術が認可された場合、診療科の科長は定期的に実施状況報告書を医療安全管理部門に提出し、部門長は遵守状況を確認する。

(様式第7)

- ・ 規程に定められた事項の遵守状況の確認の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無)
- ・ 高難度新規医療技術評価委員会の設置の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無)

高難度新規医療技術評価委員会

委 員	委員の要件
医療安全管理室員 (高難度新規医療技術担当 部門責任者: 胃外科科長)	医療安全管理部門における高難度新規医療技術担当 部門責任者
医療安全管理室員 (高難度新規医療技術担当 者: 肝胆膵外科科長)	医療安全管理部門に所属する医師
頭頸部外科科長 ※委員長	高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師
乳腺外科科長	高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師
呼吸器外科科長	高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師
食道外科科長	高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師
大腸外科科長	高難度医療技術に関連のある診療科に所属する医師

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を決定する部門等が確認すべき事項等を定めた規程の作成の有無 (☒ 有 ・ ☐ 無)
- ・ 規程の主な内容:
 1. 未承認新規医薬品等導入に関する担当部門は医療安全管理部門とする。
 2. 担当部門には、医薬品安全管理責任者を責任者として配置する。
 3. 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に際し診療科の科長は、当該医薬品等の使用の適否を審査依頼する申請書を医療安全管理部門に提出する。
 4. 医療安全管理部門の長である医療安全管理責任者 (医療安全担当副院長) は、未承認新規医薬品等評価委員会に当該医薬品等の使用の適否に関する審査を求める。
 5. 未承認新規医薬品等評価委員会の委員長は先端医療科科長とする。
 6. 医療安全管理責任者は、評価委員会に審査結果を踏まえ当該医薬品等の使用の適否を決定し、診療科の科長に通知するとともに、病院長に報告する。
 7. 当該医薬品等が認可された場合、診療科の科長は定期的に実施状況報告書を医療安全管理部門に提出し、部門は遵守状況を確認する。

(様式第7)

・ 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)	
未承認新規医薬品等評価委員会	
委 員	委員の要件
医療安全管理室員 (未承認新規医薬品等担当部門責任者: 医薬品安全管理責任者)	医療安全管理部門における未承認新規医薬品等担当部門責任者
医療安全管理室員 (未承認新規医薬品等担当者: 放射線診断科科长)	医療安全管理部門に所属する医師
医療安全管理室員 (未承認新規医薬品等担当者: 呼吸器内科医長)	医療安全管理部門に所属する医師
医療安全専従薬剤師	医療安全管理部門に配置された薬剤師
先端医療科科长 (治験審査委員会委員) ※委員長	未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師
肝胆膵内科科科长 (治験審査委員会委員)	未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師
呼吸器内科医長 (治験審査委員会委員)	未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関連のある診療科に所属する医師
⑮ 監査委員会の設置状況 (☒ 有 ・ ☐ 無)	

(様式第7)

・監査委員会の開催状況：年 2回

・活動の主な内容：

1. 医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理者等の業務の遂行状況の確認及び不適切事案等の監視。
2. 医療事故等事案発生時に、病院がとりまとめた不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止等の適正性の評価。
3. 前号までの知見に基づく是正勧告に関する事項。
4. 医療安全管理委員会、高難度新規医療技術評価委員会及び未承認新規医薬品等評価委員会における運営状況に係る監査及び監査結果の報告。
5. 病院における医療安全管理体制に係る意見書の提出。

・監査委員会の業務実施結果の公表の有無（☒有 ☐無）

・委員名簿の公表の有無（☒有 ☐無）

・委員の選定理由の公表の有無（☒有 ☐無）

・公表の方法：

当院のホームページに掲載

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
竹内 勤	慶應義塾大学附属病院長	○	特定機能病院の医療安全管理体制に精通	有 ☒ 無	医療安全に関する業務従事経験
大河内信弘	筑波大学臨床医学系外科教授		特定機能病院の医療安全管理体制に精通	有 ☒ 無	医療安全に関する業務従事経験
野田真由美	NPO 法人支えあう会「α」副理事長		患者会代表者として医療問題に精通	有 ☒ 無	医療を受ける者、その他の医療従事者以外の者
池田 茂穂	弁護士（近藤丸人法律事務所）		弁護士として法律関係に精通	有 ☒ 無	法律に関する識見を有する者
林 隆一	国立がん研究センター東病院副		診療担当副院長として院内診療・医療安全	☒ 有 ☐ 無	医療安全に関する業務

(様式第7)

	院長		体制を熟知		従事経験
--	----	--	-------	--	------

(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：

1. 入院患者死亡例のうち、治療関連死亡もしくは予期しない死亡の場合は、担当医が速やかに報告書を医療安全管理室に提出する。

報告件数：年 29 件（平成 28 年度）

2. 全死亡例チェックの実施

上記の報告体制に加え、医療情報管理室が週1回、1週間分の全死亡症例リストを作成し医療安全管理室に報告する。1次スクリーニングとして、医療安全管理部会員の医師が死亡症例リスト患者の診療録を確認し、①予期した原病死②予期した他病死③予期した治療関連死④予期しない原病死⑤予期しない他病死⑥予期しない治療関連死⑦予期しない不明な死に分類する。2次スクリーニングとして、医療安全管理責任者または医療安全管理室長が部会員とは独立して診療録を確認し、同様に分類する。1次と2次スクリーニングで分類が異なった場合は、医療安全管理室にて協議し最終決定する。以上の結果③～⑦に分類された症例のうち1.による報告がなされていない場合は、担当医に依頼し報告書を医療安全管理室に提出する。

全死亡例チェック件数：年 652 件（平成 28 年度）

- ・上記に掲げる場合以外の場合であって、通常の経過では必要がない処置又は治療が必要になったものとして特定機能病院の管理者が定める水準以上の事象が発生したとき当該事象の発生の事実及び発生前の状況に関する医療安全管理部門への報告状況：

1. 医療安全管理マニュアルにて、死亡症例以外においても有害事象報告基準を以下のように定めており、該当した場合には担当医等からインシデント報告書が医療安全管理室に提出される。

＜有害事象報告基準＞

- ① ICU 管理が必要となった症例
- ② 薬剤により SAE
- ③ 薬剤によるアナフィラキシーショック
- ④ 内視鏡による穿孔
- ⑤ 治療に伴う肺塞栓
- ⑥ 術後1週間以内の再手術
- ⑦ 予定手術時間の大幅な超過
- ⑧ 予期せぬ 2000ml 以上の出血

報告件数：年 138 件（平成 28 年度）

・医療安全管理委員会の活動の主な内容

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

の必要性を審議している。また、この結果は医療安全管理委員会にて報告される。
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
<特定機能病院間相互ピアレビュー> 【平成28年度】 28年度は当院が特定機能病院として承認されておらず特定機能病院間相互のピアレビューは行われていない。 【平成29年度実施予定】 ・他の特定機能病院等への立入り (有) (病院名：日本医科大学付属病院) 平成30年1月17日予定 ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (有) (病院名：日本医科大学付属病院) 平成30年1月24日予定 <国立高度専門医療研究センターにおける病院間医療安全相互チェック> ・他の特定機能病院等への立入り (有) (病院名：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター：平成29年2月2日実施) ・他の特定機能病院等からの立入り受入れ (有) (病院名：国立研究開発法人 国立精神・神経研究センター：平成28年12月13日実施) ・技術的助言の実施状況 【実施方法】 相互チェック実施前のチェックシート(自己評価)と、相互チェック実施後の提言報告書及び、それに基づき作成する改善報告書は、全ての国立高度専門医療研究センターに送付され、チェック結果や改善状況等の情報共有を図り、それぞれの病院の医療安全管理対策の向上・医療の質の向上に活用している。 【改善した具体的内容】 1. ハリーコール：平日と夜間休日の番号統一 2. 透視室使用造影剤の口腔用消化管造影剤と管腔用肝胆膵造影剤の保管場所(部屋)の分離 3. 内服薬病棟用パスボックスのセキュリティ管理：出入口ドアは毎回閉め、関係者以外の立ち入り制限を強化、夜間の施錠を徹底
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) ※「国立研究開発法人国立がん研究センター内部通報事務手続規程(H22.4.1規程第58号)」に基づき運用しており、東病院内部サーバーのリンク集「規程」に掲載している。

※同規程第4条において、通報窓口は管理課、相談員は事務部長と定められている。

※同規程第5条において、通報事項及び通報手段は書面又は電話によるものと定められている。

※同規程第6条において、相談又は通報した職員の秘密保持が定められている。

⑱職員研修の実施状況

・研修の実施状況

1. 研修の実施テーマ

1) 第1回

【テーマ】 「国立がん研究センター東病院 医療安全管理体制」

【開催日】 平成28年8月23日(火)

【講師】 医療安全担当副院長

【主な内容】 ・当院の医療安全管理体制

- ・インシデント／アクシデントの報告体制
- ・特定機能病院の承認要件：医療安全に関わる事項
- ・医療事故調査制度
- ・医療法施行規則第9条23の1の1～13に掲げる事項
- ・医療安全監査委員会からの意見に関する事項
- ・高度の医療を提供するために必要なものに関する事項

【受講人数】 1,308名(受講率100%)

2) 第2回

① 【テーマ】 「BLS・AED演習」

【開催日】 平成29年1月23日(月)～30日(月)

【対象】 医師・看護師・放射線技師・薬剤師以外

【主な内容】 BLSとAED使用方法

【受講人数】 571名(受講率100%)

② 【テーマ】 「最新の循環器治療について」

【開催日】 平成29年3月6日(月)

【対象】 医師・看護師・放射線技師・薬剤師

【講師】 新東京病院長

【主な内容】 最新の循環器治療について

【受講人数】 675名(受講率100%)

2. 研修の理解度テスト

研修半年後に設問形式にてテスト実施

※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： 院内感染対策委員会を設置し、院内感染の発症原因・状況の調査を行い、また、対策の策定・指導・評価を実施し、院内感染の防止に努める。その実働役割として院内感染対策チーム（ICT）を設置している。他、現場における院内感染対策推進活動を行うICTリンクナースを配置している。 ICTはサーベイランス、感染に関するコンサルテーション、感染対策マニュアルの作成・改訂、職業感染防止対策に関する院内の現状把握と対策、職員への感染対策に関する啓発・教育、他施設との感染対策に関する情報交換を行うものとする。また感染症異常発症時には、ICTは現場調査を行い、感染対策実施状況を把握するとともに、職場への指導を行う。保健所への届け出が必要な場合には、事務職員が届出を行う。院内の対策で収束されない場合は、外部専門機関（千葉県院内感染対策地域ネットワーク）に相談する。 委託職員を含めた全職員を対象に年2回程度定期的に院内感染対策研修を企画・運営する。																																					
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年12回																																				
・ 活動の主な内容： 院内感染対策委員会では、院内感染情報報告・抗生剤使用状況報告・手指消毒剤使用量報告等を行い院内の感染発症状況と対策を把握し、ICTが行っている対策の指導評価を行っている。また感染対策に関する研修は委員会による強制力をもって受講するよう指導している。 院内ラウンド・抗菌薬ラウンドを毎週実施し、その結果を院内感染対策委員会とICT連絡会で報告している。 また、新棟建設にあたり院内での工事における感染症発生防止の対策を実施している。																																					
④ 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 8回																																				
・ 研修の主な内容：(28年度実績) <table border="1"> <thead> <tr> <th>テーマ</th> <th>内 容</th> <th>対象者</th> <th>参加人数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>新採用オリエンテーション</td> <td>当院の感染対策とその対応</td> <td>全職種の新採用者</td> <td>136名</td> </tr> <tr> <td>新人看護師教育初期技術研修</td> <td>感染対策の基本</td> <td>看護師の新採用者</td> <td>41名</td> </tr> <tr> <td>看護部研修 「IVナース養成講座」</td> <td>血流感染とその対策</td> <td>看護師</td> <td>19名</td> </tr> <tr> <td>◎体液曝露について</td> <td>針刺し・体液曝露のリストとその対策</td> <td>委託職員を含めた全職員</td> <td>1,331名</td> </tr> <tr> <td>看護助手研修 「注意すべき感染予防」</td> <td>感染対策の必要性と標準予防策・経路別予防策</td> <td>看護助手</td> <td>33名</td> </tr> <tr> <td>ICTリンクナース勉強会 「血流感染予防策」</td> <td>血流感染予防策の実践</td> <td>看護師</td> <td>322名</td> </tr> <tr> <td>◎医療従事者に必要なワクチン</td> <td>流行性ウイルス疾患ワクチンとインフルエンザワクチン</td> <td>委託職員を含めた全職員</td> <td>1,410名</td> </tr> <tr> <td>専門医制度研修 「がん診療における感染症」</td> <td>感染症診療の原則と免疫不全</td> <td>医師</td> <td>32名</td> </tr> </tbody> </table> ◎は全職員受講必須研修		テーマ	内 容	対象者	参加人数	新採用オリエンテーション	当院の感染対策とその対応	全職種の新採用者	136名	新人看護師教育初期技術研修	感染対策の基本	看護師の新採用者	41名	看護部研修 「IVナース養成講座」	血流感染とその対策	看護師	19名	◎体液曝露について	針刺し・体液曝露のリストとその対策	委託職員を含めた全職員	1,331名	看護助手研修 「注意すべき感染予防」	感染対策の必要性と標準予防策・経路別予防策	看護助手	33名	ICTリンクナース勉強会 「血流感染予防策」	血流感染予防策の実践	看護師	322名	◎医療従事者に必要なワクチン	流行性ウイルス疾患ワクチンとインフルエンザワクチン	委託職員を含めた全職員	1,410名	専門医制度研修 「がん診療における感染症」	感染症診療の原則と免疫不全	医師	32名
テーマ	内 容	対象者	参加人数																																		
新採用オリエンテーション	当院の感染対策とその対応	全職種の新採用者	136名																																		
新人看護師教育初期技術研修	感染対策の基本	看護師の新採用者	41名																																		
看護部研修 「IVナース養成講座」	血流感染とその対策	看護師	19名																																		
◎体液曝露について	針刺し・体液曝露のリストとその対策	委託職員を含めた全職員	1,331名																																		
看護助手研修 「注意すべき感染予防」	感染対策の必要性と標準予防策・経路別予防策	看護助手	33名																																		
ICTリンクナース勉強会 「血流感染予防策」	血流感染予防策の実践	看護師	322名																																		
◎医療従事者に必要なワクチン	流行性ウイルス疾患ワクチンとインフルエンザワクチン	委託職員を含めた全職員	1,410名																																		
専門医制度研修 「がん診療における感染症」	感染症診療の原則と免疫不全	医師	32名																																		

④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況 ・ 病院における発生状況の報告等の整備 (☒ 有 ☐ 無) 細菌検査室と毎日血液培養等の検出菌について情報を共有している。また、毎週検出菌のチェックを行い、動向を確認している。院内で規定の標的微生物が検出された場合には、電話で感染管理専従者、発生部署、担当医に報告する体制としている。発生部署は感染症報告書を感染管理専従者に提出している。また、感染症発生状況について月情報をまとめ院内感染対策委員会で報告している。 ・ その他の改善のための方策の主な内容： 電子カルテのシステムを利用したアウトブレイクの監視、環境ラウンドによる衛生環境の整備、感染対策防止加算に基づいた地域病院への指導、相互評価での指摘に応じた環境改善を行っている。

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6回
・研修の主な内容： 【28年度実績】 1. 医療従事者を対象とした医薬品の安全使用に関する研修会 「カテコラミンの適性使用」 (対象：医師、薬剤師、看護師、放射線技師、臨床検査技師) (受講者数：207名、受講率：26.8%) 2. 看護師を対象とした麻薬・向精神薬の取扱いに関する研修会 「麻薬・向精神薬の取扱い」 (対象：全病棟看護師) (受講者数：287名、受講率：96.6%) 3. 病棟毎に異なるテーマの講習会 ・「配合変化について」 (対象：4A病棟新人看護師) (受講者数：4名) ・「サイラムザ勉強会」 (対象：6A病棟新人看護師) (受講者数：8名) ・「がん化学療法について」 (対象：6B病棟新人看護師) (受講者数：6名) ・「ハイリスク薬について」 (対象：7A・7B病棟看護師) (受講者数：20名)	
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： 1. 名称・外観が類似している医薬品、複数規格が採用されている医薬品については、注意喚起に関する表示、取り間違い防止の対策を講じている。 2. ハイリスク薬については、払い出し時にリマインドカードを添付するなど薬品個別に対応している。特に抗がん剤は、B型肝炎ウイルスの再活性化の防止対策も含め、適正使用の観点からすべてのオーダーをレジメンごとに薬剤師が確認している。 3. 病棟における医薬品に関する業務手順の順守状況について、薬剤師が定期的にチェックしている。	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
・医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無) 一般的な医薬品の情報の収集については、MRから提供される情報のみならず、外部のウェブサイトや、メーリングリストを利用して積極的に情報を集積するようにしている。収集先は随時更新しながら常に最新の情報を収集できるよう努めている。入手した情報は当院薬剤部ホームページにて公開を行うとともに、病棟担当薬剤師は医師及び看護師への伝達を行っている ・その他の改善のための方策の主な内容： 1. 採用薬について、成分の毒性が強い薬剤や誤った投与により患者の健康状態に深刻な影響を与える薬剤を「ハイリスク薬」、定期的な検査を要する薬剤や名称が類似している薬剤などを「要注意薬」と定め、誤投与の対策を講じている。 2. 注射抗がん剤レジメンチェックのIT化を進めている。 3. 平成28年4月より副薬剤部長を医療安全管理室に専任薬剤師として兼任させ、主に医薬品の安全使用に関する事案の対応にあたらせている。	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年38回(臨床工学) 年13回(臨床検査) 年80回(放射線部)
・研修の主な内容：(28年度実績) 【臨床工学部門】(年38回) 1. 初級技術研修 輸液ポンプ (新規採用者研修会)、参加者41名、参加率100% 2. 初級技術研修 シリンジポンプ (新規採用者研修会)、参加者41名、参加率100% 3. 酸素療法研修会 (新規採用者研修会)、参加者41名、参加率100% 4. 人工呼吸器説明会、参加者75名および伝達講習者23名にて修了率100% 5. 血液浄化勉強会、参加者20名および伝達講習者6名にて修了率100% 6. 新規採用電気メス説明会、参加者18名および伝達講習者6名にて修了率100% 7. 新規採用電動式吸引器説明会、参加者41名および伝達講習者68名にて修了率100% 【臨床検査部門】(年13回) 1. 新規医療検査機器導入時の安全管理研修及び使用説明(トラブルシューティング研修) 1) 全自動化学発光酵素免疫装置(ルミパルスG600Ⅱ)、平成28年5月実施 対象者 免疫検査部門(4名)、参加者3名 参加率75% (未受講者への対応は後日担当責任者より実施) 2) 汎用超音波画像診断装置(Aplio 500)、平成28年4月実施 対象者 生理機能検査部門(6名)、参加者6名 参加率100% 3) 自動解析装置付心電計使用法について(QTc表示変更) 対象者 生理機能検査部門(6名)、参加者6名 参加率100% 4) 自動輸血検査機器(VISION)、平成28年11月実施 対象者 臨床検査部門緊急検査担当者(19名)、参加者19名 参加率100% 5) 血沈測定装置(ESR-6000BP)、平成29年2月実施 対象者 血液一般検査部門(6名)、参加者2名 参加率33% (未受講者への対応は後日担当責任者より実施 実施率100%) 6) Ortho VISIONテクニカルセミナー(自動輸血検査機器)平成29年2月実施 対象者 輸血検査部門(1名)、参加者1名 参加率100% 7) オージオメータ(AA-74)、平成29年2月実施 対象者 生理機能検査部門(7名)、参加者7名 参加率100% 2. ISO 15189国際規格に基づく機器操作手順及び安全管理手順の部内研修 1) 血液培養自動分析装置(BACTEC FX) 検査容器変更に伴う研修、平成28年4月実施 対象者 臨床検査部門緊急検査担当者(21名)、参加者 21名 参加率100% 2) 血液培養自動分析装置(BACTEC FX) 運用変更に伴う研修、平成28年6月実施 対象者 臨床検査部門緊急検査担当者(21名)、参加者 21名 参加率100% 3) 生理機能検査医療機器各種安全使用のためのSOP変更に伴う周知、平成28年4月実施 対象者 生理機能検査部門(7名)、参加者 7名 参加率100% 4) 自動輸血検査機器(VISION)、平成28年11月実施 対象者 臨床検査部門緊急検査担当者(19名)、参加者19名 参加率100% 5) 血沈測定装置(ESR-6000BP)、平成29年2月実施 対象者 血液一般検査部門(6名)、参加者2名 参加率33% (未受講者への対応は後日担当責任者より実施 実施率100%) 6) 生理機能検査医療機器各種安全使用のためのSOP変更に伴う周知 平成29年2月～3月実施 対象者 生理機能検査部門(7名)、参加者7名 参加率100% 【放射線部門】(年80回) 1. 新規医療機器導入時の安全使用研修 5回、参加率87% 2. ローテーション時における各装置の操作マニュアル、運用マニュアルによる研修 53回、参加率99% 3. 装置のバージョンアップ・メンテナンス時の操作変更時の研修 7回、参加率91% 4. 故障時の対応方法の研修 該当なし 2回、参加率80% 5. 医療機器の安全に関する法令に関する研修 6回、参加率76% 6. 各分野の機器類のトレンドに関する研修 7回、参加率76%	

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： 【臨床工学部門】 1. 人工呼吸器定期保守点検 2. 血液浄化装置定期保守点検 3. 除細動器・AED定期保守点検 4. 麻酔器定期保守点検 【臨床検査部門】 ISO1518（国際標準規格）に基づいて作成された標準作業手順書（SOP）を用いて、定期的に保守・点検作業を行い、記録を付けて定期的（年1回）再検討を行う。 1. 日常メンテナンス（毎日または週1回） 2. 主要部品（消耗品）の交換（月1回） 3. 精度管理用の準物質などを用いて、定期的な内部精度管理（毎日または週1回） 4. 機器メーカーによる定期メンテナンス 【放射線部門及び放射線品質管理室】 1. コンサルティング会社と連携し、前年度の機器の整備保守状況を把握・勘案し、適切な保障内容および点検間隔を計画し策定している。 2. 施設より承認・契約された保守計画に従って、メーカー担当者により点検が実施され、その動作確認および点検内容を各部門の安全管理担当者が確認し、副安全管理責任者が承認している。なお、日常点検については、各機器担当技師が実施し、安全管理担当者が確認している。 3. 診療用高エネルギー放射線発生装置及び粒子線照射線装置は、医学物理士と放射線技師が連携し、品質管理試験を定期的実施、記録・評価・保存をしている。 4. 地震等の災害発生時には随時、上記装置の品質管理試験を実施・評価し、その品質を担保している。
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況
・医療機器に係る情報の収集の整備 (☒ 有・ ☐ 無) ・その他の改善のための方策の主な内容： 【臨床工学部門】 <未承認等の医療機器の使用の状況> 1. クライオプローブ（内視鏡室）：医師主導治療 2. 食道BDステント（内視鏡室）：先進医療B 3. ダヴィンチSiを用いた胃切除術（手術室）：先進医療B 4. 胆道ステントを用いた内視鏡的瘻孔形成術および内視鏡的膿瘍ドレナージ術（内視鏡室） 手技は保険収載されているが、現在は専用デバイスが無いため医療機器安全管理下に使用 5. 血管用留置針・透析用穿刺針、CVカテーテルを用いた胸腹水穿刺（各部署）： 数日留置ではなく外来など単回穿刺の時に、医療機器安全管理下に使用 <情報の収集やその他の改善のための方策実施> 1. 医薬品医療機器総合機構（PMDA）や業者からの不具合情報などの収集と分析 2. インシデント報告等の情報収集と分析、科内及び院内メール等を用いた周知 【臨床検査部門】 1. ISO1518（国際標準規格）に基づいた業務理解度チェックシートによる、教育活動（新人用・中堅用）の充実を図る 2. 医薬品医療機器総合機構（PMDA）や企業からの不具合情報やリコール情報の収集と分析 3. ヒヤリハットやインシデント報告を行い、科内で原因の究明や改善策を検討し、職員に周知を図る。 【放射線部門及び放射線品質管理室】 1. PMDAおよびメーカーにより提供される不具合情報の収集 全体件数は323例で、内訳は医薬品関連：195例、医療機器関連：95例、その他：25例であ

(様式第7)

- った。今年度後期よりクラスⅡの情報が発信されるように変更された。
2. 国立病院機構本部から提供される他院での不具合やインシデント事例情報の収集
全体件数は15例で、内訳は装置関連：14例、医療安全関連：3例、その他：6例であった。
 3. 高精度放射線治療を始めとする品質管理に関する学会等のガイドラインを積極的に取り入れ、品質管理の適正化と効率的な運用を実施した。
 4. 高精度放射線治療に対する最新技術について国内外の学会等から絶えず情報を入手し、最新装置に対応した品質管理手法の確立・応用に努めた。

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>(計13回開催)</td> <td>2013年5月28日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2013年6月27日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2013年7月25日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2013年8月22日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2013年9月26日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2013年10月31日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2013年11月28日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2013年12月19日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年1月30日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年2月27日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年3月10日</td> </tr> <tr> <td></td> <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>(計12回開催)</td> <td>2014年5月22日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年6月26日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年7月24日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年8月21日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年10月2日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年10月23日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2014年11月27日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2015年1月22日</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2015年2月26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
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年度
(計12回開催) 2015年3月26日
2015年4月23日
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

(様式第7)

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
H28	有	有	30	31		61
		無	2	3		5
	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。
- ・ 2014年5月より、東病院臨床試験計画支援チームを設置し、侵襲を伴う介入試験を対象に、研究許可申請され研究倫理審査を受ける前の段階で生物統計家及び臨床試験方法論の専門家、臨床医などによるpeer reviewを行い、試験計画の立案・プロトコル作成に関するコンサルテーションを行う体制を整備し、運用している。これにより、試験の倫理性・科学性の向上に資すると共に、review結果を活用することにより研究倫理審査委員会を実施していた予備調査を免除することが可能となり、審査期間の短縮にも繋がっている。

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
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	倫理審査事務局
・ 研究倫理審査委員会の事務を行う者として東病院倫理審査事務局／研究支援センター被験者保護室専従 ・ 被験者保護室業務分担に基づき、東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究、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）、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 ・ 業務経験 倫理審査委員会事務局業務経験：1年4ヶ月 医療・研究関与歴：CRC経験12.5年 保有資格：第4回 JSCTR認定GCPパスポート認定（2012年） SoCRA認定CRC（2013年）	所 属
氏 名	所 属
	倫理審査事務局

(様式第7)

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 ・ 被験者保護室内業務分担に基づき、東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：4年4ヶ月 治験事務局業務経験8年7ヶ月 研修歴： 東京CBEL生命・医療倫理学入門コース（2013年） 第47回医学系大学倫理委員会連絡会議（2013年） 第48回医学系大学倫理委員会連絡会議（2014年） 東京CBEL生命・医療倫理学研究倫理集中コース（2014年） 平成26年度 治験推進地域連絡会議（2014年） 第49回医学系大学倫理委員会連絡会議（2015年） 日本臨床試験学会年会（2015年） 保有資格： 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取得（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	

(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。

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。 ・ 今後の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が、今回（4/1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。研究倫理をはじめ法律と医療の接合領域における研究業績も数多く、氏の高度な専門性と知見が今後、審査の質の向上に資するものと考えている。 ・ 利益相反自己申告のWEB化への移行を平成29年度より予定している。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るものと考えている。			
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	・ 約2年に及ぶ事務局担当として十分な実務経験を有しており、かつ実務を通して必要な知識を習得している他、セミナーや外部研修会等への参加を通じて知識を更新吸収している。 ・ 具体的な業務経験及び研修歴等は以下のとおり 事務局業務経験：1.7年 研修歴： 利益相反マネジメント報告会及び実務者研修会（2017年） 第1回 AMED 研究公正セミナー 利益相反管理の理論と実務（2016年） 大学と企業のより良い連携のための「リスクマネジメント」と「ガイドライン」（2016年） 日本臨床試験学会年会（2015年） CRCと臨床試験の在り方を考える会議（2014年） CBEL研究倫理集中コース（2009年） 保有資格：看護師、社会福祉士		
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。

COI の管理手続きについて

臨床研究を含む当センターの研究に携わる者の COI 管理手順については、COI 管理規程及び COI 委員会運営規程において定められており、以下、その内容につき、簡単に記述します。

1. 管理対象

管理対象については、COI 管理規程第3条に定められており、臨床研究を行おうとする研究者はこれに該当します、

2. 申告

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

3. COI 委員会

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

4. 指導・管理

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

(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。

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	研究支援センター 研究管理部 産学連携・知財戦略室
役職名	知的財産戦略担当職員	資格	知的財産管理技能士 2級、臨床検査技師
特定臨床研究に係る知的財産の管理及び技術の移転を実施するに当たりシーズの知的財産管理や技術移転に関する必要な知識・経験を有していること及び専従であることの説明	<必要な知識・経験を有していること> ・ 東病院（柏キャンパス）常駐職員として、過去3年間は、東京大学TL0との連携及び企業出身で知的財産経験を有する同僚と業務を遂行する事により、技術移転及びシーズの知的財産管理について経験を積み、必要な知識を取得 ・ 特許管理体制の見直しと構築、技術の目利き等を通じ、支出が先行していたセンター全体の特許収支を黒字化、達成後も黒字を維持すべく対応 ・ 知的財産管理における必要な知識取得のため知的財産管理技能士2級の資格取得。また、大学技術移転協議会のライセンスアソシエイト研修等外部研修参加及び年次会の参加を通じて必要な知識を習得 ・ 医療機器外資系企業(TOEIC825点取得)でカテーテル等消耗品及び手術用顕微鏡に関するマーケティングコミュニケーション等経験（7年） <専従であることの説明> ・ 平成22年度より知的財産戦略室所属の常勤職員として知的財産業務担当兼務なしで専従している。4日/週は東病院で勤務しており、1日/週は築地キャンパスにて勤務している。（ただし、築地勤務でも東病院の業務を担当しているためにエフォートは1.0となる。）		
②知的財産の管理及び技術の移転に係る業務に関する規程及び手順書の整備状況			☒ 有・無
規程・手順書の主な内容： <職務発明規程> ・ センター職員が行った発明等の取扱いについて必要な事項を規定 ・ 具体的には、発明を成した職員等からセンターが特許等を受ける権利を承継することができることなどを定め、職務発明審査委員会の設置や、技術移転により得られた収入の発明者補償のあり方などを規定 <職務発明業務手順書> ・ 発明の届出から職務発明審査委員会による職務発明の認定、出願や契約、特許管理に関する手続の流れなどを規定			

広報及び啓発並びに特定臨床研究の対象者等からの相談に応じるための体制

① 臨床研究に関する広報及び啓発に関する活動	有・無
活動の主な内容： - 産官学連携合同シンポジウムの開催 - 開催 毎年1回11月(2011年より)／がんの新薬に関する公開シンポジウム - 対象 アカデミア研究者、企業開発担当者、規制当局、マスコミ関係者など - 参加人数 第1回：330名、第2回：338名、第3回：350名、第4回：365名、第5回：414名、第6回：300名強、第7回を10/6に開催予定 2016年11月25日当日の様子 http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/information/20161125_symposium.html - 市民公開講座の開催 - 開催 毎年1回10月／東病院オープンキャンパス及びがん治療など市民公開講座 - 対象 柏市民を中心とした一般国民 - オープンキャンパス入場者数 2012年：306名、2013年：369名、2014年：305名、2015年：503名、2016年：815名、2017年：10/6に開催予定 告知 http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/seminar/opencampus_20171014.html	
② 臨床研究に関する実施方針の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 以下の内容を院内掲示及び東病院ホームページで公表 http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/about/ct_policy.html <国立がん研究センター東病院における臨床研究実施方針> 国立がん研究センター東病院では、患者さんへ最良の医療を提供するとともに、新しいがん医療の創出に向けて以下の方針のもとに多数の臨床研究を実施しております。 - 質の高い医療技術をいち早く患者さんに届けるため、最新の医薬品・医療機器の実用化を目指した臨床研究を行います。 - 当院で実施する臨床研究はすべて、該当する国の法令やガイドラインを遵守し、外部委員の方を含む倫理審査委員会で倫理的・科学的観点から厳しい審査を受けて承認を得ることを必須としております。臨床研究に携わる全医療者に対して倫理性、科学性に関する教育を徹底し、患者さんへの不利益が生じないよう最大限の配慮をします。 - わが国のがん研究の中心病院として、他施設の臨床研究に対しても可能な限りの支援を行います。 - 病院長をトップとした臨床研究管理委員会を設置し、病院内で実施されているすべての研究を厳重に管理し、研究不正を防止します。また、安全性の問題などが生じた場合は直ちに病院長をトップとして迅速な対応が取られるように体制を整備しています。 がん征圧に向けての当院の取り組みに対してご理解とご協力をお願いいたします。 国立がん研究センター東病院院長 大津敦	

③ 特定臨床研究の実施状況に関する資料の公表状況	有・無
公表の内容及び方法： 1. 企業治験に関しては受診方法および進行中の試験 東病院のホームページに一覧表を掲載、随時更新を実施 http://www.ncc.go.jp/jp/nccce/division/clinical_trial/index.html 2. 医師主導治験 1) 東病院のホームページに一覧表を掲載 随時更新を実施 http://www.ncc.go.jp/jp/nccce/division/clinical_research_support/index.html#03 2) 先端的ながん分子標的治療薬開発試験に対応するための産学連携全国がんゲノムスクリーニング（SCRUM-JAPAN）の参加施設情報を掲載し、患者向け及び企業向けの公表を実施し、今後オンタイムのゲノム情報を国家レベルでのデータベースとして表示予定（参加医療機関および企業/医師主導治験実施施設） http://epoc.ncc.go.jp/clinicaltrial/list.php http://epoc.ncc.go.jp/scrum/gi_screen/trial.php http://epoc.ncc.go.jp/scrum/lc_scrum/trial.php	
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： 【企業・医師主導治験に関しての相談窓口】 企業治験・医師主導治験及び臨床試験・臨床研究に対する電話相談を広く受け付けており、治験参加希望患者及び他の医療機関からの紹介などに適切に対応。国立がん研究センター東病院および先端医療開発センターのホームページ（下記）に問合せ全般の窓口を設置。 http://www.ncc.go.jp/jp/nccce/division/clinical_trial/index.html http://epoc.ncc.go.jp/contact/ 1) 担当窓口：東病院サポータティブケアセンター（薬剤部治験薬管理室） 担当窓口、連絡先を明記 2) 対応時間：平日 8：30～17：15 3) 担当者：治験薬管理室担当薬剤師 4) 責任者：薬剤部治験主任 5) 相談内容： 当院治験参加希望、一般的な治験に関する相談・質問、治験に対する不安、費用に関する相談、生活保護の対応など 6) 相談対応運用： 責任医師への相談内容の提供方法、個人情報の取扱いを定めた「サポータティブケアセンター治験電話相談業務マニュアル（別紙1）」に則り対応。報告は上長であるサポータティブケアセンター長（医師）に対して行い、相談情報の秘密保護、被験者が不利益を受けないような配慮がなされている。 7) 相談情報の取り扱い： 治験問合せチェックリスト（別紙2）に記録し、担当者間で情報共有するとともに定期的の上長への報告も実施している。また、必要に応じ責任医師、予約センターに情報提供し連携を図っている。 8) 2016年4月から2017年4月までの相談件数：526件対応 【一般の臨床研究・臨床試験に関しての相談窓口】 国立がん研究センター東病院では、臨床試験を含む全般的な相談窓口をサポータティブケアセンター/がん相談支援センターで電話あるいは院内での直接の相談窓口を設けている。詳細は以下のホームページに記載するとともに、初診全患者・外来受付・病棟ナースステーションにお	

いて配布している相談のご案内（リーフレット）に明示しているほか、相談窓口以外においても、電話、e-mail等幅広く受け付けている。

「相談のご案内 1. サポートケアセンター/がん相談支援センターのご案内」：

■ 治験・臨床試験に関するご相談・参加についてのお問い合わせ

受付時間：9時00分～17時00分（土日、祝日を除く）

直通電話番号：04-7133-1111（内線2010）

E-mailでのお問い合わせはこちら

http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/consultation/sodan_annai.html

「治験・臨床研究について（患者さん向け）：

● 治験・臨床研究問い合わせ担当

病院代表：04-7133-1111／内線2010までご連絡ください。

* 電話受付時間 平日 9:00～17:00

* Eメールでのお問い合わせはこちら

現在の病状やこれまでの治療の経過などをお伺いした上で、治験・臨床研究担当医師と相談させていただきます。

http://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/clinical_trial/index.html

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

- 1) 担当窓口：東病院サポートケアセンター/がん相談支援センター（電話および外来棟窓口）
- 2) 対応時間：平日 8:30～17:15
- 3) 担当者：がん専門相談員（ソーシャルワーカー）、看護師、薬剤師、社会保険労務士
- 4) 責任者：サポートケアセンター長（医師）
- 5) 相談内容：
一般的な臨床研究・臨床試験に関する相談・質問、一般の診療に対する相談、患者家族の支援、費用に関する相談、日常生活の支援、生活保護の対応など
- 6) 相談対応運用：
「サポートケアセンター/がん相談支援センター運営・業務手順書」および「運用規定」に則り対応。詳細の記載内容は以下の通りである。
 - ・相談に対応する職員：手順書「1.6.1担当者」
 - ・相談後の取扱い：手順書「1.6.2相談支援手順各項の（ウ）記録」
 - ・相談情報の秘密保護：運用規定「守秘義務」
 - ・管理者への報告：運用規定「報告」

尚、対応については、一般の臨床試験・治験など専門対応を要する場合は上記の治験相談窓口へ転送し、「サポートケアセンター治験電話相談業務マニュアル（別紙1）」に従って治験薬管理室担当薬剤師が対応している。

- 7) 相談情報の取り扱い：

相談記録を記載し、担当者間で情報共有。また、患者の相談内容により、患者の同意のもと医師、看護師らの他職種に情報提供し連携を図っている。相談業務報告は、サポートケアセンター運営委員会にて行い、管理者へ定期的に報告する体制が構築されている。また相談により患者・家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行い、その内容については秘密を厳守する旨を運用規程において規定している。

(様式第7)

8) 相談件数： 2016年度1年間の新規全相談件数 5,643件
うち、臨床研究に関する相談 656件

【患者教室での臨床試験の講義および質問の受け付け】

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

- ① 膵がん教室 2ヶ月に1回 2時間 (医師、薬剤師、ソーシャルワーカー、栄養管理士etc)
- ② 食道がん教室 月1回 1.5時間 (医師、看護師、ソーシャルワーカー、栄養管理士etc)
- ③ GIST勉強会 年2回 4時間 (医師、看護師、ソーシャルワーカーetc)

(注) 1 臨床研究に関する実施方針を別途添付すること。

2 特定臨床研究の実施状況に関する資料を別途添付すること。

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： 1. 独立性の確保 病院管理者は、東病院全体のガバナンス管理を基軸に、特定臨床研究の適正実施を確保するため、診療部門、治験審査委員会及び研究倫理審査委員会など特定臨床研究の実施に係る直接的な実務から切り離すなど病院管理者としての職責の明確化の下で独立性を確保 2. 臨床研究面のガバナンス 国立がん研究センター東病院臨床研究管理委員長として、東病院内の全ての臨床研究の管理進捗を把握する責任者の立場に基づく臨床研究面のガバナンスの明確化により体制を強化	

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： 1. 東病院に隣接する国立がん研究センター先端医療開発センター（柏キャンパス）には、粒子線医学開発、機能診断開発、内視鏡機器開発、手術機器開発の4分野を有しており、その分野長はいずれも東病院診療科を兼務し、各分野で医工連携を積極的に展開 2. 2012年度より厚労省「革新的医薬品・医療機器・再生医療実用化促進事業：内視鏡機器開発分野」に採択されPMDAとの交流人事を展開 3. 主な取組みは次のとおり（ ）内は共同研究相手 1) 粒子線医学開発分野 i) 開発中のスキヤニング照射の精度向上に向けた陽子線治療画像誘導下治療システムを、画像転送の共通規格であるDICOMを用い、また、照射システムとの連携は個別統合システムを利用することで、住友重機、三菱、日立などの国内陽子線治療機器開発・供給会社との技術開発を予定 ii) 臨床的な有効性検証では、現在陽子線治療が導入されている大学及びその研究室との連携で開発を進める予定 2) 機能診断開発分野 1000nm超波長近赤外線生体イメージングシステム（東京理科大学基礎工学部）の開発、高性能ガンマカメラの開発（法政大学理工学部）、低酸素イメージングプローブの開発（東京工業大学）などをアカデミアと行い、日立製作所を始めとした機器開発メーカーとの共同開発を多数実施 3) 内視鏡機器開発分野 i) 低酸素イメージング内視鏡（フジフィルム）は、First in human試験を終了 ii) 生分解ステント（パイオラックス社）、5-ALAを用いた光線力学診断（SBファーマ、フジフィルム）の適応拡大臨床試験等を実施	

iii) 分子イメージング内視鏡開発は、非臨床試験を予定（東京大学）。近赤外内視鏡（東京理科大学）、プラズマ殺菌装置の開発（大阪大学）は基礎実験段階である。 4) 手術機器開発分野 i) 内視鏡下手術における助手ロボットの開発（東京大学工学系研究科）、新規穿刺焼灼デバイスの研究開発（東京理科大学及び理化学研究所）などのアカデミアとの共同開発 ii) 複数の企業と腹腔鏡手術用疑似膜及びトレーニングモデルや肛門ドレナージシステムの開発などの共同研究を実施 5) 次世代外科・内視鏡治療開発センター 手術・内視鏡機器等の革新的医療機器開発を担う、次世代外科・内視鏡治療開発センター（NEXT）を平成29年5月に開設した。平成29年竣工予定（平成29年5月に開設）。 医療機器開発企業およびアカデミア研究機関からの派遣人員が入居する手術機器開発室、内視鏡機器開発室、機器開発コーディネーター室を設置。 バイオデザイン、トレーニングセンター、インキュベーションスペース等も設置し、機器開発およびそれに伴う医療技術開発を推進している。弁理士資格を有する産学連携機器開発コーディネーターを雇用し産学共同研究を推進） 6) シーズニーズマッチングの取り組み ・ G-squareでの千葉大、千葉県、医療機器開発企業との定期的な情報交換とマッチングを実施、平成29年度は内科・外科領域合わせて70案件の医療現場ニーズを抽出、絞り込みを行って企業マッチング5件を進行 ・ H29年度より産官学の250名の参加者による医療機器開発シンポジウムを開催予定
--

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： 1. 先端医療科 世界初の新薬開発治験を世界最高レベルで実施するため、第I相試験を実施するための十分な知識と経験を有する薬物療法の専門医を臓器横断的に臓器別腫瘍内科から集めて先端医療科を設立し、いかなる治験にも対応できる体制を構築 2. FIH試験体制 海外施設や企業グローバルチームとの綿密な情報をon timeで共有するためのテレカンファレンスの整備、英語対応CRC・データマネージャーの養成、複数のグローバル企業からのFIH試験実施のための監査受け入れ、先端的ながん分子標的治療薬FIH試験に対応するための施設内の質が保証されたIR研究やクリニカルシーケンス体制などを構築 3. 実績 過去3年間でFIH試験18試験（医師主導治験3、企業主導治験15件）を開始し、世界でも有数の実績 (4. シーズ開発 平成29年度より以下の取り組みを実施) センター内に保有されているシーズだけでなく、他のシーズをサポートするセンター内アセットを整理、且つホームページ等を用いて公開する。また、シンポジウム等でのマッ	

(様式第8)

チングイベントを開催する。さらに他アカデミアとのシーズ情報交換も行い、コメント等のフィードバックを行った。

今後、上記のアクションを通して、外部ステークホルダーとの共同研究を活性化し、FIHへのシーズインキュベーションが加速出来ると考える。

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な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な企業治験の有無	☒ 有・無
実施状況：	
1. 診療ガイドラインの策定に資する企業主導および研究者主導の第Ⅲ相試験を積極的に実施し、その多くは国際共同試験として実施	
2. 革新的な医薬品・医療機器の開発をリードできるように上記3のFIH試験を始め、第Ⅰ相試験を多数実施	
3. 年間登録数は第Ⅰ相試験のみで200例超、全体の治験登録数は年間約500例に達し、国際共同治験も年間約136試験を実施	
4. 過去3年間の年度別・phase別の新規試験数は別添のとおり（様式8別添1 P377）	

番 号
平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

開設者名 国立研究開発法人国立がん研究センター
理事長 中金 齊 (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（4）名、専任（0）名、兼任（7）名
- うち医師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（5）名
- うち薬剤師：専従（1）名、専任（0）名、兼任（2）名
- うち看護師：専従（2）名、専任（0）名、兼任（0）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

(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
佐 藤 暁 洋	臨床研究支援部門・部門長	1.0	臨床研究支援部門長/臨床研究支援責任者として、東病院の臨床研究支援体制の管理・運営を所管しており、またアカデミア発のシーズの開発コンサルテーションなどを行っている。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
岡 本 渉	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク/トランスレーショナルリサーチ支援室・室長	0.9	臨床研究支援部門のトランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク/トランスレーショナルリサーチ支援室の室長として TR 研究のデータセンター/調整事務局の管理・運営を所管しており支援業務に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：先端医療開発センターTR 分野の研究員として研究業務を担当（エフォート 0.1）
布 施 望	臨床研究支援部門研究企画推進部薬事管理室・室長	0.9	臨床研究支援部門の研究企画推進部薬事管理室の室長として医師主導治験等に関する支援業務（メディカルレビューワー、安全性情報管理など）に専従している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院消化管内科の医員として診療業務を担当している。（エフォート 0.1）
土 井 俊 彦	東病院・副院長（研究担当）	0.5	東病院の研究担当副院長として、東病院内で特定臨床研究が適正に実施されるための院内の各部門間の調整業務（治験責任医師の管理・臨床研究・治験関連部門間の調整業務など）を統括している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：早期企業治験/医師主導治験の管理責任者としての先端医療科長として診療業務を担当している。（エフォート 0.5）
吉 野 孝 之	臨床研究支援部門研究実施管理部・部長（消化管内科長）	0.5	研究実施管理部（旧：治験管理室）部長として、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：消化管腫瘍内科の科長として診療業務を担当している。（エフォート 0.5）
池 田 公 史	臨床研究支援部門研究実施管理部臨床研究コーディネーター室・副室長（肝胆膵内科長）	0.2	臨床研究コーディネーター副室長（旧 治験管理室）として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。副室長として特に、検査科や病理科を中心に治験と強く連携が必要な他部署との調整役。室長不在時の代理を担当。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の肝胆膵腫瘍内科の科長として診療業務を担当し

(別添1)

			ている。(エフォート0.8)
葉 清 隆	臨床研究支援部門研究実施管理部臨床研究コーディネーター室・副室長 (呼吸器内科医長)	0.2	臨床研究コーディネーター副室長(旧 治験管理室)として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。副室長として特に、Verification)や原資料保管システムなどのIT関連部分に関して他部署との調整役を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:東病院の呼吸器腫瘍内科の医長として診療業務を担当(エフォート0.8)
内 藤 陽 一	臨床研究支援部門研究実施管理部臨床研究コーディネーター室・副室長 (乳腺・腫瘍内科)	0.2	臨床研究コーディネーター副室長(旧 治験管理室)として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。副室長として特に、医療安全を中心に治験と強く連携が必要な他部署との調整役を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:東病院の乳腺・腫瘍内科の医員として診療業務を担当(エフォート0.8)
小 島 隆 嗣	臨床研究支援部門研究実施管理部臨床研究コーディネーター室・室長補佐 (消化管内科医長)	0.4	臨床研究コーディネーター室長補佐(旧 治験管理室)として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。室長補佐として特に、室内のCRCアシスタントや事務員と定期的な会合を持ち問題点の抽出、解決案の提案を室長に行う役割を担当している。 また、特定臨床研究を支援するローカル支援チーム(臨床研究コーディネーター業務)を統括し、東病院で実施される治験以外の特定臨床研究の臨床研究コーディネーター業務の体制整備を統括・管理している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:東病院の消化管腫瘍内科の医長として診療業務を担当している。(エフォート0.6)
松 原 伸 晃	臨床研究支援部門研究実施管理部臨床研究コーディネーター室・室長補佐(乳腺・腫瘍内科)	0.2	臨床研究コーディネーター室長補佐(旧 治験管理室)として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。室長補佐として特に、室内のSMO-CRC(派遣CRC)と定期的な会合を持ち問題点の抽出、解決案の提案を室長に行う役割を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務:東病院の乳腺・腫瘍内科の医員として診療業務を担当している。(エフォート0.8)
久保木 恭利	臨床研究支援部門研究実施管理部臨床研究コーディネーター室・室長補佐(消化	0.2	臨床研究コーディネーター室長補佐(旧 治験管理室)として室長を補佐し、東病院で実施する企業治験の運営・管理・調整業務、臨床研究コーディネーターの管理業務を行っている。室長補佐として特に、室内の院内採用CRCと定期的な会合を

(別添 1)

	管内科)		持ち問題点の抽出、解決案の提案を室長に行う役割を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院の消化管腫瘍内科の医員として診療業務を担当している。(エフォート 0.8)
松 本 慎 吾	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・室員 (呼吸器内科)	0.2	ゲノムスクリーニングネットワークの構築などの特定臨床研究実施に必要な TR 実施支援を行うバイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室長を補佐し、TR 研究の基盤整備等の支援業務を行っている。同室では、全国のがん患者の検体を前向きに収集する臨床研究を通じて、ゲノムスクリーニングを実施しており、特定の遺伝子異常が見つかった患者について東病院が主導する医師主導治験等の特定臨床研究に組み込まれている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：先端医療開発センターTR 分野で TR 研究業務、東病院呼吸器腫瘍内科の医員として診療業務を担当している。(エフォート 0.8)
高 橋 秀 明	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室・室員 (肝胆膵内科)	0.2	ゲノムスクリーニングネットワークの構築などの特定臨床研究実施に必要な TR 実施支援を行うバイオバンク・トランスレーショナルリサーチ支援室長を補佐し、TR 研究の基盤整備等の支援業務を行っている。同室では、全国のがん患者の検体を前向きに収集する臨床研究を通じて、ゲノムスクリーニングを実施しており、特定の遺伝子異常が見つかった患者について東病院が主導する医師主導治験等の特定臨床研究に組み込まれている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院乳腺腫瘍内科の医員として診療業務を担当している。(エフォート 0.8)
坂 東 英 明	臨床研究支援部門研究企画推進部研究企画室 (消化管内科)	0.1	プロトコル作成支援を行う計画支援チーム及びローカル支援チームに係る業務を担い、特定臨床研究の支援業務/プロトコル作成などの支援を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院消化管内科の医員として診療業務を担当している。(エフォート 0.9)
依 田 雄 介	臨床研究支援部門 研究企画推進部・薬事管理室・室員 (消化管内視鏡科)	0.1	医療機器担当の薬事専門家として 研究企画推進部・薬事管理室長を補佐し、医療機器に関する特定臨床研究の薬事面での支援を行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：東病院消化管内視鏡科の委員として診療業務を担当している。(エフォート 0.9)

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
尾 崎 雅 彦	臨床研究支援	1.0	治験事務室長として治験審査委員会事務局の統

(別添1)

	部門研究実施 管理部治験事 務室・室長		括業務/倫理審査事務室長として研究倫理審査 に関する業務/医薬品医療機器総合機構での審 査官経験を生かしての薬事専門家としての業務 を専任で行っている。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
杉 崎 一 輝	臨床研究支援 部門研究実施 管理部治験事 務室・室員	1.0	治験事務室室員として、企業治験・医師主導治 験等に関する治験事務局業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
米 村 雅 人	臨床研究支援 部門研究企画 推進部安全管 理室・室長	0.8	安全性業務管理担当として特定臨床研究に関す る安全性管理業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：1 週間 に 1 日、薬剤部にて病棟業務を担当（エフォ ート 0.2）
黒 田 咲 子	臨床研究支援 部門研究企画 推進部研究推 進室・室員	1.0	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、 モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管 理などの支援業務を専任で担当している。「臨 床研究に携わる業務」以外の業務：なし
三 家 本 祐 一	臨床研究支援 部門研究企画 推進部研究推 進室・室員	1.0	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、 モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管 理などの支援業務を専任で担当している。「臨 床研究に携わる業務」以外の業務：なし
藤 城 法 子	臨床研究支援 部門研究企画 推進部安全管 理室・室員	0.8	安全性業務管理担当として特定臨床研究に関す る安全性管理業務を担当している。 「臨床研究に携わる業務」以外の業務：1 週間 に 1 日、薬剤部にて病棟業務を担当（エフォ ート 0.2）
青 柳 吉 博	臨床研究支援 部門研究企画 推進部システ ム管理室・室長	1.0	特定臨床研究に使用する IT システム管理・運用 の支援業務としてシステムの導入・メンテナ ンス、新規システム構築、CDISC 対応などの各種 業務を専任で担当している。「臨床研究に携わ る業務」以外の業務：なし
須 藤 智 久	臨床研究支援 部門トランス レーショナル リサーチ推進 部バイオバン ク・トランス レーショナル リサーチ支援 室・室員	1.0	TR 研究に関するデータマネージャーとして特定 臨床研究のデータ管理、登録システム・EDC の 構築・運用、集計作業などを専任で担当してい る。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：な し
酒 井 隆 浩	臨床研究支援 部門研究実施 管理部臨床研 究コーディネ ーター室・主任	1.0	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、 登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署と の調整、文書管理等を専任で実施している。「臨 床研究に携わる業務」以外の業務：なし
玉 木 育 美	臨床研究支援 部門研究実施 管理部・臨床研 究コーディネ	1.0	臨床研究コーディネーターとして、IC 補足説明、 登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署と の調整、文書管理等を専任で実施している。「臨

(別添1)

	一ター室・臨床研究コーディネーター		床研究に携わる業務」以外の業務：なし
安達聖子	臨床研究支援部門研究実施管理部・臨床研究コーディネーター室・臨床研究コーディネーター	1.0	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
後藤範夫	薬剤部・治験主任 特定臨床研究医薬品等管理者	1.0	特定臨床研究医薬品等管理者として、試験薬等の調剤業務、無菌製剤業務、保管・管理業務を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

3 臨床研究に携わる看護師

氏名	所属・役職	イフォート換算	「臨床研究に携わる」業務内容の説明
福谷美紀	臨床研究支援部門研究企画推進部研究推進室・室長	1.0	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
中本昌子	臨床研究支援部門研究企画推進部研究推進室・室員	1.0	モニタリング担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
田村仁美	臨床研究支援部門研究企画推進部研究推進室・室員	1.0	モニタリング担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
福井誠	臨床研究支援部門研究企画推進部研究推進室・室員	1.0	治験調整事務局担当者として特定臨床研究の、モニタリング・必須文書管理・プロジェクト管理などの支援業務を専任で担当している。兼務なし。
長谷川裕美	臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室・室長	1.0	データ管理責任者として、データ管理部門の管理業務及び、特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDCの構築・運用、集計作業などを専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
松田請子	臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室・室員	1.0	データ管理部門のデータマネージャーとして特定臨床研究のデータ管理、登録システム・EDCの構築・運用、集計作業などを専任で担当している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
西久保靖子	臨床研究支援部門研究実施管理部臨床研究コーディネーター室・主任	1.0	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし

(別添1)

工 藤 ますみ	臨床研究支援 部門研究実施 管理部・臨床研 究コーディネ ーター室・臨床 研究コーディネ ーター	1.0	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
本 田 美奈子	臨床研究支援 部門研究実施 管理部・臨床研 究コーディネ ーター室・臨床 研究コーディネ ーター	0.8	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。(非常勤のため0.8FTE)「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
和 泉 良 美	臨床研究支援 部門研究実施 管理部・臨床研 究コーディネ ーター室・臨床 研究コーディネ ーター	1.0	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
原 真 幸	臨床研究支援 部門研究実施 管理部・臨床研 究コーディネ ーター室・臨床 研究コーディネ ーター	1.0	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし
木 村 雪 絵	臨床研究支援 部門研究実施 管理部・臨床研 究コーディネ ーター室・臨床 研究コーディネ ーター	1.0	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
伊 藤 裕 子	臨床研究支援 部門研究実施 管理部・臨床研 究コーディネ ーター室・臨床 研究コーディネ ーター	1.0	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
白 瀬 真由美	臨床研究支援 部門研究実施 管理部・臨床研 究コーディネ ーター室・臨床 研究コーディネ ーター	1.0	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理等を専従で実施している。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし。
伊 藤 知 世	臨床研究支援	0.8	臨床研究コーディネーターとして、IC補足説明

(別添1)

	部門研究実施 管理部・臨床研 究コーディネ ーター室・臨床 研究コーディネ ーター		、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・C RF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部 署との調整、文書管理等を専従で実施している 。(非常勤のため0.8FTE)「臨床研究に携わる 業務」以外の業務：なし。
平 野 千 春	臨床研究支援 部門研究実施 管理部・臨床研 究コーディネ ーター室・臨床 研究コーディネ ーター	1.0	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・C RF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部 署との調整、文書管理等を専従で実施している 。「臨床研究に携わる業務」以外の業務：なし 。
阿 部 慶 子	臨床研究支援 部門研究実施 管理部・臨床研 究コーディネ ーター室・臨床 研究コーディネ ーター	0.8	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・C RF作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部 署との調整、文書管理等を専従で実施している 。(非常勤のため0.8FTE)「臨床研究に携わる 業務」以外の業務：なし。

(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					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コ ーディネーター室		役職名	主任臨床研究コーデ ィネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験 のCRC業務に従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成 23 年 4 月	～	現在	国立がん研究センタ ー東病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理 ・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署と の調整、文書管理など 【実績】 企業治験28本 (Phase I 7本、Phase II/III 21本)			
	臨床研究の実施に 係る支援を行う業 務に関する専門的 研修及び資格等の 有無	【研修】 平成23年 日本病院薬剤師会主催 第14回 CRC 養成研修会 平成23年 社団法人東京都病院薬剤師会主催 臨床研究を実施・支援するための研修会 平成23年 一般社団法人日本臨床試験研究会主催 第5回 GCP Basic Training セミナー(東京地区) 平成23年 日本病院薬剤師会主催 CRC 養成研修修了 平成27年 独立行政法人医薬品医療機器総合機構主催 医薬品・医療機器 GCP/GPSP 研修会 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 主催 第1回 CRC の明日を考えるセミナー 平成28年 独立行政法人国立病院機構主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修 【資格】 平成18年5月薬剤師免許 平成26年1月日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 平成29年3月 ACRP 認定 CRC (CCRC) 取得			

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コ ーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネ ーター
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験 のCRC業務に従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務に 従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所	
		平成 22 年 11 月	～	現在	国立がん研究センタ ー東病院
	上記の期間に行っ た具体的な勤務内 容及び実績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理 ・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署と の調整、文書管理など			

(別添1)

		【実績】企業治験27本 (PⅠ6本、PⅠ/Ⅱ1本、PⅡ8本、PⅡ/Ⅲ1本、PⅢ11本)
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成23年 独立行政法人国立病院機構主催 初級者臨床研究コーディネーター養成研修 平成25年 一般社団法人日本臨床試験研究会主催 日本臨床試験研究会教育セミナー 【資格】 平成18年6月薬剤師免許

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コ ーディネーター室		役職名	臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のCRC業務に従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成18年4月	～	平成23年3月	横浜市立大学
	平成26年4月		現在	国立がん研究センター東病院	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務（①及び②は同じ） IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ① 平成18年4月～平成23年3月： 企業治験41本（PhaseⅠ 1本、PhaseⅡ/Ⅲ 40本） ② 平成26年4月～ 企業治験12本（PhaseⅠ 3本、PhaseⅡ/Ⅲ 9本）			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成24年 財団法人臨床試験支援財団主催 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 平成25年 財団法人臨床試験支援財団主催 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 平成25年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 日本臨床薬理学会学術総会 平成29年 一般社団法人日本癌治療学会主催 第10回日本癌治療学会認定データマネージャー教育集会 【資格】 平成15年6月 薬剤師免許取得 平成21年 日本臨床薬理学会認定CRC取得				

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

(別添1)

専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のCRC業務に従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成18年11月	～	現在
		国立がん研究センター東病院		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験56本 (Phase I 26本、Phase II/III 30本)		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成20年度 独立行政法人医療品医療機器総合機構主催 初級治験コーディネーター養成研修修了 平成23年度 独立行政法人国立病院機構主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成26年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第19回 GCP Basic Training セミナー(東京地区) 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 CRCの明日を考える 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第41回 GCP Basic Training セミナー(東京地区) 平成29年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA・CRC基礎講座 【資格】 平成13年4月 看護師免許		

氏 名				
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コーディネーター室	役職名	臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のCRC業務に従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成21年4月	～	現在
		国立がん研究センター東病院		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験53本以上 (Phase I 33本 Phase II 8本 Phase III 10本以上、製版後臨床試験 1本、拡大治験 1本)		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成22年度 独立行政法人医療品医療機器総合機構主催 初級臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成21年 財団法人臨床試験支援財団主催 第9回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議		

(別添 1)

	平成24年 財団法人臨床試験支援財団主催 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成24年 第一三共株式会社主催 第24回千葉県癌化学療法研究会 平成25年 財団法人臨床試験支援財団主催 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 財団法人臨床試験支援財団主催 第12回日本臨床腫瘍学会学術集会 発表 平成27年 財団法人臨床試験支援財団主催 第13回日本臨床腫瘍学会学術集会 発表 平成28年 財団法人臨床試験支援財団主催 第14回日本臨床腫瘍学会学術集会 平成28年度 独立行政法人国立病院機構主催 上級臨床研究コーディネーター養成研修受講 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 主催 第1回 CRC の明日を考える ーがん臨床試験ブレイクスルー；まず基盤からー 平成29年 独立行政法人国立病院機構主催 第27回 関信地区国立病院機構等治験連絡会講師 平成29年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナー CRC 基礎講座2017 受講 【資格】 平成2年4月 看護師免許
--	---

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	臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者 であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のCRC業務に従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該業務 に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成13年12月	～	平成19年3 月
		平成21年1月	～	現在
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	①平成13年12月～平成19年3月 治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書 管理等 【実績】 企業治験30本（Phase II/Ⅲ 15本、医療用具 2本、） 医師主導治験1本 臨床研究 1本 ②平成21年1月～現在 治験のCRC業務		

(別添1)

		IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・・監査対応、関連部署との調整、文書管理等 【実績】 企業治験36本 (Phase I 18本、Phase II/III 17本、拡大 1本)
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無		【研修】 平成15年度 文部科学省主催 国公立大学病院治験コーディネーター養成研修修了 平成18年 財団法人臨床試験支援財団主催 第6回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成22年 財団法人臨床試験支援財団主催 第10回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成22年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第31回日本臨床薬理学会 平成23年 財団法人臨床試験支援財団主催 第11回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成24年 財団法人臨床試験支援財団主催 第12回臨床試験のあり方を考える会議 平成26年 財団法人臨床試験支援財団主催 日本臨床腫瘍学会学術集会 平成27年 国立研究開発法人日本医療研究開発機構主催 上級者 CRC 養成研修 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第40回 JSCTR GCP Basic Training セミナー 【資格】 平成5年6月 看護師免許

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	臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のCRC業務に従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間	
		平成13年9月	平成20年11月
	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1月	現在
		①株式会社エシック IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験70本 (Phase II 約40本 Phase III 30本)	

(別添1)

	②国立がん研究 センター東病院 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験18本 (Phase I 6本 Phase II 8本 Phase III 4本)
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成20年 財団法人臨床試験支援財団主催 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成28年 財団法人臨床試験支援財団主催 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成29年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナー CRC 基礎講座(東京会場) 【資格】 平成9年4月 看護師免許 平成14年 SMONA CRC 認定取得 平成14年 JASMO 公認 CRC 取得 平成26年 JSCTR 認定 GCP パスポート認定取得

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	臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のCRC業務に従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間	
		平成19年4月	平成20年7月
		平成25年4月	現在
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	場所 ① 国立がん研究センター東病院 ② 国立がん研究センター東病院	
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	治験のCRC業務(①②同じ) IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 (①②合わせて) 企業治験26本 (P1 15本、P2/3 11本)	
		【研修】 平成19年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 e ラーニング 臨床研究入門初級編 平成26年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成27年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 GCP 研修 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催	

(別添1)

		GCP 研修 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第41回 GCP Basic Training セミナー 東京地区 【資格】 平成7年4月 看護師免許
--	--	---

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職名	臨床研究コーディネー ター
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のCRC 業務に従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該 業務に従事 した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成20年3月	～	平成28年7月	ノイエス株式会社
		平成28年10月	～	現在	国立がん研究センタ ー東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	治験のCRC業務（上記全期間） IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成 ・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 ノイエス株式会社； 企業治験 48本（PhaseⅡ8本、PhaseⅢ29本、製 造販売後試験3本、その他8本）、医師主導治験 3本 国立がん研究センター東病院； 企業治験 5本（PhaseⅠ3本、 PhaseⅡ/Ⅲ1本、拡大治験1本）			
臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る専門的研 修及び資格 等の有無		【研修】 平成20年 富山県厚生部主催 治験コーディネーター養成研修会受講 平成21年 日本 SMO 協会主催 CRC 導入教育研修修了 平成21年度 エスエムオーネットワーク共同組合主催 SMONA 基礎講座 平成21年 財団法人臨床試験支援財団主催 第9回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成22年 日本 SMO 協会主催 CRC 継続研修 平成24年 財団法人臨床試験支援財団主催 第12回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成25年 財団法人臨床試験支援財団主催 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成25年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第34回日本臨床薬理学会学術総会 平成26年 財団法人臨床試験支援財団主催 第14回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成27年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第36回日本臨床薬理学会学術総会 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回「CRC の明日を考える」セミナー 平成28年 国立大学法人東北大学 東北大学病院 臨床研究推進セン ター主催 第4回みちのく CRC 研修会 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第40回 GCP Basic Training セミナー			

(別添1)

		【資格】 平成13年4月看護師免許 平成22年9月日本 SMO 協会公認 CRC 平成26年1月日本臨床薬理学会認定 CRC 平成27年9月日本 SMO 協会公認 CRC 更新 平成29年8月 JSCTR 認定 GCP パスポート取得
--	--	---

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	臨床研究コーディネー ター
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のCRC 業務に従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該 業務に従事 した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成17年4月	～	平成27年8月	①がん研有明病院、慶 應義塾大学病院等： SMO(株)医療システム 研究所として
		平成27年9月		現在	②国立がん研究セン ター東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	① 治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成 ・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験56本 (Phase I 1本、Phase II 14本、Phase III 41本) 臨床試験2本 ②治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成 ・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験35本 (Phase I 8本、Phase II 9本、Phase III 18本)			
		臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る専門的研 修及び資格 等の有無			
		【研修】 平成25年 財団法人臨床試験支援財団主催 第13回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成25年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMON セミナーCRC キャリア継続研修～アルツハイマー・認知症～ 平成25年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナーCRC キャリア継続研修～炎症性腸疾患～ 平成25年 一般社団法人日本癌治療学会主催 第51回日本癌治療学会学術総会 平成25年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第34回日本臨床薬理学会学術総会 平成26年 東北大学病院 臨床研究推進センター主催 第2回みちのく CRC 研修会 平成26年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催			

(別添1)

	SMONA セミナーCRC キャリア継続研修～循環器系疾患～ 平成26年 一般社団法人日本癌治療学会主催 第52回日本癌治療学会学術総会 平成27年 財団法人臨床試験支援財団主催 第15回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成27年 一般社団法人日本臨床薬理学会主催 第36回日本臨床薬理学会学術総会 平成28年 一般社団法人日本癌治療学会主催 第54回日本癌治療学会学術総会 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える 平成28年度 独立行政法人医薬品医療機器総合機構主催 医薬品・医療機器等GCP/GPSP研修会 平成29年 財団法人臨床試験支援財団主催 第15回日本臨床腫瘍学会学術集会 【資格】 平成17年5月 臨床検査技師免許 取得 平成25年1月 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得
--	--

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職名	臨床研究コーディネー ター
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のCRC 業務に従事している。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明	過去に当該 業務に従事 した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成16年8月	～	平成22年8月	株式会社総合臨床サイエンス
		平成23年5月	～	平成24年2月	アルメック株式会社
		平成24年2月	～	平成25年7月	フェーズオン株式会社
		平成25年8月	～	平成28年7月	株式会社 EP 総合
		平成28年9月	～	現在	国立がん研究センタ ー東病院
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	治験のCRC業務（①～⑤は同じ） I IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作 成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理 など 【実績】 ①株式会社総合臨床サイエンス 業務内容 CRC 業務 企業治験 26 本（PhaseⅠ 4本、PhaseⅡ 6本、PhaseⅢ 15本、PhaseⅣ 1本） ②アルメック株式会社 業務内容 CRC 業務 企業治験 6本 （PhaseⅡ 2本、PhaseⅢ 4本） ③フェーズオン株式会社 業務内容 CRC 業務 企業治験 15本 （PhaseⅡ 8本、PhaseⅢ 7本） ④株式会社 EP 総合 業務内容 CRC 業務 企業治験 25本			

(別添1)

	(Phase I 1本、Phase II 7本、Phase III 17本) ⑤国立がん研究センター東病院 業務内容 CRC 業務 企業治験 7本 (Phase I 6本、Phase I/II 1本)
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成28年 一般社団法人日本癌治療学会主催 日本癌治療学会学術集会 平成29年 一般社団法人日本臨床試験学会主催 第40回 GCP Basic Training セミナー 平成29年 協同組合臨床開発支援ネットワーク主催 SMONA セミナー・CRC 基礎講座 【資格】 平成9年4月 臨床検査技師免許

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	臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた治験や企業治験のCRC業務に従事している。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成22年4月	～ 現在	国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	治験のCRC業務 I IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF作成・有害事象対応、治験薬投与管理、関連部署との調整、文書管理など 【実績】 企業治験 35本 (Phase I 13本、Phase II 12本、Phase III 12本)		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成23年度 独立行政法人国立病院機構主催 初級治験コーディネーター養成研修修了 平成28年 財団法人臨床試験支援財団主催 第16回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議2016in 大宮 平成28年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 第1回 CRC の明日を考える 平成29年度 独立行政法人国立病院機構主催 初級治験コーディネーター養成研修修了 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 臨床研究の基礎知識講座修了 平成29年 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院主催 CRC講座修了 【資格】 平成5年4月 臨床検査技師		

氏 名	[REDACTED]
-----	------------

(別添1)

所 属		臨床研究支援部門 研究実施管理部臨床研究コー ディネーター室		役職名	主任臨床研究コーディ ネーター
専従の「臨床研究に携わる」 者であることの説明		上記部門に所属し、主に医師主導治験、先進医療B、未承認薬を用いた研究者主導臨床試験のCRC業務に従事。他との業務の兼任はない。			
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 9年10月	～	平成13年8月	①イーピーエス株式 会社
		平成13年10月	～	平成16年4月	②ケアテンプ株式会 社
		平成16年8月	～	平成21年7月	③ハイクリップス株 式会社
	平成21年8月	～	現在	④国立がん研究セン ター東病院	
	上記の期間 に行った具 体的な勤務 内容及び実 績	臨床試験（治験を含む）のCRC業務（①～④同じ） IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作 成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理 等 【実績】 ① 大規模臨床試験担当(Mega Study) ② 企業治験20本以上 ① 企業治験30本以上 ② 当院：医師主導治験：8本 企業治験2本 臨床試験（先進Bを含 む）：15本			
	臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る専門的研 修及び資格 等の有無	【研修】 平成10年 日本看護協会主催 治験コーディネーターの役割Ⅱ 平成22年慶応義塾大学医学部・大学院医学研究科附属クリニカルリ サーチセンター主催 臨床研究講習会 平成23年 一般社団法人 日本癌治療学会主催 がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー 平成24年 一般社団法人 日本癌治療学会主催 がん臨床試験協力・参加メディカルスタッフのためのセミナー 平成26年2月 厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター(CRC)養成研修修了 平成26年11月 一般社団法人 日本臨床試験研究会主催 第22回「GCP Basic Training セミナー(東京地区)」 平成26 年財団法人 臨床試験支援財団主催 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成27年2月財団法人 臨床試験支援財団主催 日本臨床試験学会学術集 平成27年1月 日本臨床試験学会主催 第8回学術集会 平成27年1月 日本臨床試験学会主催 がん臨床研究専門認定試験準備セミナー 【資格】 平成28年度 日本臨床薬理学会認定 CRC 取得 平成27年1月 日本臨床試験学会認定 GCP パスポート取得 昭和62年6月 看護師免許			

(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		役職名	臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研に携わる」者 であることの説明		上記部門に所属し、主に医師主導治験、先進医療 B、未承認薬を用いた研究者主導臨床試験の CRC 業務に従事。他との業務の兼任はない。			
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 の明	過去に当該業 務に従事した 期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成19年2月	～	平成26年8 月	①株式会社イーピーメント
		平成26年9月	～	現在	②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に 行った具体的 な勤務内容及 び実績	臨床試験（治験を含む）の CRC 業務（①②おなじ） IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作 成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書管理 等 【実績】 ① 企業治験30本、医師主導治験2本、臨床試験1本 ② 当院：医師主導試験3本 臨床試験（先進 B）3本			
	臨床研究の実施 に係る支援を 行う業務に関 する専門的研修 及び資格等の 有無	【研修】 平成26年11月 財団法人 臨床試験支援財団主催 第22回「GCP Basic Training セミナー」 平成27年2月 財団法人 臨床試験支援財団主催 日本臨床試験学会学術集会 平成27年1月 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構主催 平成26年度医薬品・医療機器 GCP/GPSP 研修会 平成26年度 厚生労働省主催 上級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成28年4月 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第32回「GCP Basic Training セミナー」 平成29年1月 一般社団法人 日本臨床試験学会主催 第1回 がん臨床研究専門職認定試験準備セミナー 【資格】 平成20年日本 SMO 協会公認 CRC 取得 平成8年 5月 看護師免許			

(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		役職名	臨床研究コーディネーター
専従の「臨床研究に携わる」者 であることの説明		上記部門に所属し、主に医師主導治験、先進医療B、未承認薬を用いた研究者主導臨床試験のCRC業務に従事。他との業務の兼任はない。			
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 平成21年4月 ~ 現在			場所 国立がん研究センター東病院
	上記の期間行 った具体的な 勤務内容及び 実績	臨床試験（治験を含む）のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、SDV・監査対応、関連部署との調整、文書 管理等 【実績】 医師主導治験：7本 臨床試験（先進Bを含む）：15本			
	臨床研究の実 施に係る支援 を行う業務に 関する専門的 研修及び資格 等の有無	【研修】 平成24年10月独立行政法人 医薬品医療機器総合機構主催 医薬品・医療機器 GCP/GPSP 研修会、 平成26年財団法人 臨床試験支援財団主催 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成24年独立行政法人 国立病院機構主催 初級者臨床研究コーディネーター養成研修修了 平成28年一般社団法人 日本臨床試験学会主催 GCP Basic Training セミナー 平成28年一般財団法人 日本癌治療学会 日本癌治療学会学術集会 【資格】 平成5年5月 看護師免許			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推 進室		役職名	室長（スタディーマネージャ ー）
専従の「臨床研究に携わる」者 であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調 整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る相当の経 験及び識見 を有するこ との説明	過去に当該業務 に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		平成11年4月	~	平成15年3 月	①国立がん研究センター中央 病院治験管理室
		平成15年4月	~	平成16年2 月	②株式会社ミント
		平成16年3月	~	平成24年3 月	③北里大学臨床薬理研究所 臨床試験コーディネーティン グ部

(別添 1)

	平成24年4月	～	現在	④国立がん研究センター東病院
上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	【実績】 ①②平成11年4月～平成16年2月 治験の CRC 業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、被験者対応など ※企業治験5本以上 ③平成16年3月～平成24年3月 スタディーコーディネーション業務 プロトコル、IC 文書、SOP 作成支援、試験進捗管理、施設間 管理、安全性情報管理 ※研究者主導臨床研究 10本以上、医師主導治験支援 4本 ④平成24年4月～現在 治験調整事務局 プロトコル・IC 文書・SOP、CSR 等の文書作成と管理、安全性 情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタク ト ※医師主導治験 6本、研究者主導臨床試験3本 【その他の実績】 平成17年4月20日～2012年3月「乳がん臨床研究支援事業」の教育 研修小委員会委員 平成19年年4月～2008年2月 JGOG データセンター委員会 委員 平成20年2月～2012年3月 JGOG 監査委員 平成20年3月～2011年3月 SoCRA 日本支部委員 副代表 平成22年5月～2014年3月 JSCTR 認定制度委員会			
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26年 PRIM&R 年会 平成28年 院内セミナー(臨床研究セミナー、GCP セミナー、研 究倫理セミナー等) 平成29年3月 医師主導治験 GCP セミナー 平成29年2月 日本臨床試験学会 第8回学術集会総会 【資格】 昭和60年 看護師免許 平成14年 SoCRA 認定 (モニタリングを含む) 平成25年 JSCTR GCP トレーナー認定			

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推 進室	役職名	室員 (モニター)
専従の「臨床研究に携わる」者 であることの説明	上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタ リング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任 はない。		

(別添1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成17年9月	～ 平成19年9月	①株式会社イペリカホールディングス
		平成19年10月	～ 平成26年6月	②株式会社ACRONET
		平成26年7月	～ 現在	③国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績1】 ①平成17年9月～平成19年9月 治験のCRC業務 IC 補足説明、登録関連業務、被験者のスケジュール管理・CRF 作成・有害事象対応、治験薬投与管理、被験者対応など ※企業治験 6本 ②平成19年10月～平成26年6月 モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※企業治験 6本 ③平成26年7月～現在 治験調整事務局 安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※医師主導治験 7本 臨床研究1本		
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成27年3月 医師主導治験のためのGCPセミナー 平成28年7月 臨床研究セミナー「プロトコールの書き方とポイント」 平成28年10月 臨床研究セミナー有効性評価「RECIST ガイドラインについて」 平成28年11月 がん臨床研究セミナー：安全性評価「CTCAE」 平成28年12月 第37回日本臨床薬理学会 平成29年2月 日本臨床試験学会 第8回学術集会総会 【資格】 昭和58年 看護師免許 平成20年 CRO 協会モニター認定		

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室	役職名	室員（スタディマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。		

(別添 1)

臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成15年4月	～	平成26年8月	①サノフィ株式会社 研究開発部門 医薬開発本部 臨床開発統括部
		平成26年9月	～	現在	国立がん研究センター 東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ①平成15年4月～平成26年8月 プロジェクトマネジメント業務 臨床試験の進捗・予算・リソース管理、グローバル対応、関連部署間の調整、モニタリング責任者、治験参加施設へ提供する資料（プロトコル等）の作成など モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など ※企業治験17本（うちモニター6本） ②平成26年9月～現在 治験調整事務局 プロトコル・IC 文書・SOP、CSR 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト ※医師主導治験4本			
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	平成15年4月 製薬企業内でのモニタリングも含め臨床開発に関する導入研修 （その後1年間に30時間以上の継続研修を平成26年8月まで実施） 外部 GCP 研修（平成26年9月以降） 平成27年3月 医師主導治験のための GCP セミナー第3回 平成27年10月 医師主導治験のための GCP セミナー第4回 平成28年2月 医師主導治験のための GCP セミナー第5回 平成28年11月 医師主導治験のための GCP セミナー第6回 院内 GCP 研修（平成29年） 平成29年3月 GCP follow-up 研修 平成29年4月 GCP Basic 研修 平成29年9月 GCP Advance 研修 学会 平成26年7月 日本臨床腫瘍学会学術集会 平成26年9月 日本癌学会学術集会 平成27年6月 2015 ASCO Annual Meeting 平成27年7月 日本臨床腫瘍学会学術集会 平成28年6月 2016 ASCO Annual Meeting 平成28年12月 日本肺癌学会学術集会 平成29年7月 日本臨床腫瘍学会学術集会 【資格】 平成24年3月 薬学博士取得 平成13年 薬剤師免許			

氏 名	
-----	--

(別添1)

所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室	役職名	スタディマネージャー
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所
		平成17年4月	～	平成27年2月
	平成27年3月	～	現在	②国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ① 平成17年4月～平成27年2月 モニター、QC 業務 プロトコル・IC 文書の作成支援、SOP 等治験関連資料作成支援、試験進捗管理、安全性情報提供 CRF へのクエリー発行、必須文書 QC ※企業治験 6本 ② 平成24年4月～現在 治験調整委員会事務局業務 プロトコル・IC 文書・SOP、CSR 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト ※医師主導治験 4本		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成17年 社内の GCP 研修(座学/実地2ヶ月間)にてモニター認定(社内資格)取得。 以後毎年、50時間/年以上の GCP 社内研修を受講した。 平成27年 医師主導治験 GCP セミナー 平成28年 医師主導治験 GCP セミナー 【資格】 平成12年 獣医師免許			

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室	役職名	モニター	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング業務に従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期間		場所	
		平成23年4月	～	平成26年1月	①株式会社 ACRONET(現エイトヘルスケア株式会社)
		平成27年7月	～	現在	②国立がん研究センター東病院

(別添 1)

験及び識見を有することの説明	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ① 平成23年4月～平成26年1月 企業治験モニタリング業務 医療機関選定、施設手続き等管理、施設訪問モニタリングなど ※医薬品治験2本、医療機器治験1件 ② 平成27年7月～現在 医師主導治験モニタリング業務 施設手続き等管理、施設訪問モニタリング、文書レビューなど ※医師主導治験7本、研究者主導臨床試験1本
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成23年～25年 社内研修(GCP、モニター教育研修) 平成27年 院内セミナー(がん臨床研究セミナー、GCP 基礎セミナー、研究倫理セミナー等) 平成28年 医師主導治験 GCP セミナー 日本臨床腫瘍学会学術集会 院内セミナー(がん臨床研究セミナー、GCP セミナー、研究倫理セミナー等) 【資格】 (日本 CRO 協会 CRA 認定)

氏 名		[REDACTED]		
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室	役職名	看護師・モニター
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタリング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任はない。		
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間		場 所
		平成17年4月	～ 平成 28 年 3 月	① 株式会社 MIC メディカル
		平成28年5月	～ 現在	② 国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ① 平成17年4月～平成28年3月 モニター業務 施設選定、立ち上げ準備、オンサイトモニタリング、必須文書管理、終了手続きなど ※企業治験5本以上 ② 平成28年5月～現在 治験調整事務局 プロトコル・IC 文書・SOP 等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理 モニター業務 施設訪問モニタリング、治験参加施設管理、必須文書の管理など		

(別添1)

		※医師主導治験3本、研究者主導臨床試験2本
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 平成17年 入社研修（モニタリングを含む） 平成28年 医師主導治験の概略・GCP 平成28年 医師主導治験 GCP セミナー 平成28年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 平成29年 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 【資格】 平成14年 看護師免許

氏 名		■■■■■			
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推 進室		役職名	スタディーマネジャー
専従の「臨床研究に携わる」者 であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験のモニタ リング及び治験調整委員会事務局業務に従事。他の業務との兼任 はない。			
臨床研究の 実施に係る 支援を行う 業務に関す る相当の経 験及び識見 を有するこ との説明	過去に当該業務 に従事した期間 ※3年以上	期間			場所
		2004年6月	～	2012年6月	①㈱アスクレップ
		2014年10月	～	2017年12月	②㈱マイクロン
		2017年1月	～	現在	③国立がん研究センター東病 院
	上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	【実績】 ①【モニタリング業務】 施設訪問モニタリング、必須文書の管理、治験参加施設管理 ※ 企業治験 2本担当 【QC・資料保管責任者・治験薬管理責任者】 治験依頼者とのコンタクト、SOP 作成、必須文書および治験薬の 保管管理など ※ 企業治験 10本以上 ②【画像判定（RECISTver1.1、骨折判定）支援業務】 業務委託者（治験依頼者およびCRO）とのコンタクト 施設訪問モニタリング、画像の品質管理など ※ 企業治験、臨床研究 10本以上 ③【治験調整事務局】 プロトコル・IC 文書、SOP 等の文書作成と管理、安全性情報管 理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト ※ 医師主導治験 2本担当中			

(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	【研修】 2007年 ISO9001 2000年版内部監査員養成コース修了 GCP 研修（モニタリングを含む）は毎年、社内研修を受講 2017年 医師主導治験 GCP セミナー 【資格】 1997年 看護師免許、保健師免許
------------------------------------	---

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門 研究企画推進部研究推進室		役職名	薬剤師（スタディーマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		上記部門に所属し、主に未承認薬を用いた医師主導治験の治験調整委員会事務局業務及びモニタリングに従事。他の業務との兼任はない。			
臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※3年以上	期 間			場 所
		平成2年4月	～	平成28年3月	① 田辺三菱製薬株式会社（旧吉富製薬株式会社）
		平成29年3月		現在	② 国立がん研究センター東病院
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【実績】 ① 平成2年4月～平成28年3月 ➢ 国内開発品の開発業務（臨床計画業務含む）（平成2年4月～平成20年3月） 開発品のプロトコル・IC 文書・論文・総括報告書・申請概要（CTD）M2・M5の作成、国内施設の訪問モニタリング、規制当局との承認申請/審査対応業務（含む適合性調査対応）、薬価収載対応業務、学会による診療報酬点数取得の支援業務 ➢ 海外開発品の開発業務（平成20年4月～平成22年3月） IB・プロトコル・IC 文書・Risk Benefit Assessment（RBA）の作成、CTA 申請書類及び総括報告書の作成、英国子会社・CRO を介した Phi計画・実施 ➢ 開発薬事業業務（平成22年4月～平成24年3月） 開発品の薬事戦略の提案、開発品の進捗に関する薬事的支援、承認申請品目・開発中の品目の承認申請に関する規制当局との窓口、CTD_M1の作成、M2の作成支援、その他、開発品の対面助言に関する当局との窓口及び規制当局への治験届提出業務 ➢ 薬事管理業務（平成24年4月～平成27年9月） 文書管理システム及び eCTD 編集システムの維持・管理の実施責任者、薬事情報システムの新規導入・維持・管理の実施責任者、翻訳業務及び信頼性補償業務（CTD M1等）の統括 ➢ 治験管理業務（平成27年10月～平成28年3月） 国内 SOP 管理事務局責任者、ER/ES 本部内担当者 【その他の実績】 ➢ 平成12年4月～平成28年3月日本QA研究会各種分科会にて活動、同研究会財務委員会委員（平成14年～平成16年） ➢ 平成19年4月～平成21年3月日本製薬工業協会床評価部会臨床評価部会タスクフォース1「IRB 指摘内容の実態調査とその検討」にて活動			

(別添1)

		① 平成24年4月～平成28年3月 eCTD 研究会にて活動 ② 平成29年4月～現在 治験調整委員会事務局業務 プロトコール・IC文書・SOP、CSR等の文書作成と管理、安全性情報管理、治験計画届作成と管理、治験薬提供者とのコンタクト ※医師主導治験 2本
	臨床研究の実施に係る支援を行う業務に関する専門的研修及び資格等の有無	【研修】 社内研修（開発本部検討会：毎月開催、GCP 集合研修など） 平成22年 東大医薬品評価科学講座第6回レクチャーコース（優秀生徒） 【資格】 平成2年 薬剤師免許

- (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		臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室		役職名	室長（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 データ管理室長の業務としては、臨床試験支援部門データマネジメントグループリーダーとして、全てのデータ管理業務を統括している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間			場 所
		平成16年10月	～	平成19年5月	①国立がん研究センターJCOGデータセンターデータマネジメント部門
	平成20年11月	～	現在	②国立がん研究センター東病院データ管理室	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	①平成16年10月～平成19年5月 【勤務内容】試験進捗管理、データベースへのデータ入力、データチェック、クエリ管理、解析用データセット作成、症例採否検討会実施、中央判定実施、データマネジメント計画書・報告書作成、中央モニタリング実施、モニタリングレポート作成、データマネジメントグループSOP作成 【実績】担当プロトコル数13：PhaseII, III／胃癌、乳癌、泌尿器癌、骨軟部腫瘍、大腸癌 ②平成20年10月～現在 【勤務内容】試験進捗管理、データベースへのデータ入力、データチェック、クエリ管理、解析用データセット作成、症例採否検討会実施、中央判定実施、データマネジメント計画書・報告書作成、中央モニタリング実施、モニタリングレポート作成、EDC仕様書作成、EDC構築、EDC入力マニュアル作成、受入テスト、EDC導入時システム監査（2社）、EDC・データマネジメントシステム・データベースの選定・導入、ベンダー管理、SOP作成、担当者スケジュール管理、教育、契約 【実績】 医師主導治験19（主担当6）：PhaseI 6、PhaseI/II 3、PhaseII 7、EAP3 臨床研究21（主担当9）：観察研究4、診断7、侵襲介入10 【その他実績（学会発表等）】 ・平成18年1月～平成24年12月 SoCRA日本支部委員（平成20年1月よりUSコンタクト担当）として臨床研究専門職へのセミナー企画・運営、SoCRA認定試験の実施調整 ・平成19年10月～平成21年3月 厚生労働科学研究費補助金「臨床研究の実施・成果の高品質化に必須なデータマネジメント教育プログラムの開発および普及に関する研究」（H18-20）研究協力者として、講習会やテキスト執筆を担当			

(別添1)

		・第9回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 「治験実施プロセスの向上のために」シンポジスト ・第24回関信国立病院等治験連絡会 「臨床研究の質を考える」シンポジスト ・第7回臨床試験支援学会 発表
	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23年3月 EDC (Viedoc™) ベーシックトレーニング修了 ・平成23年11月 EDC (Viedoc™) アドバンストレーニング修了 ・平成24年1月 EDC (Rave®) EDCエッセンスチャートレーナー養成トレーニング修了 ・平成25年1月 EDC (Rave®) SDBEトレーニング修了 ・平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 ・平成29年1月 CDISC SDTM (Private) 公式トレーニング修了 ・平成29年2月 CDISC ADaM (Private) 公式トレーニング修了 ・その他、CDISCセミナー、DIAデータマネジメントワークショップ、臨床研究データマネジメント研修など多数参加 【資格】 ・平成10年5月 看護師免許、保健師免許取得 ・平成17年11月 情報処理技術者試験（初級システムアドミニストレーター）取得 ・平成18年12月～現在 Certified Clinical Research Professional (SoCRA) 取得 ・平成28年9月 看護学修士

氏 名					
所 属		臨床研究支援部門研究企画 推進部データ管理室		役職名	室員（データマネー ジャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であ ることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる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。 データマネジメント計画書作成や EDC の受入テスト等試験開 始準備や実施中および追跡中のデータ管理業務を実施してい る。			
専従の臨床研 究に関するデ ータの管理に 関する相当の 経験及び識見 を有する者	過去に当該業務に 従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成20年7月	～	平成24年5 月	①クインタイルズ・ト ランスナショナル・ジ ャパン
	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6月	～	現在	②国立がん研究センタ ー東病院データ管理室
		①平成20年7月～平成24年5月 【勤務内容】CRFの受領、入力、発送、画像データが受け付け 表と合っているかの確認、マニュアルチェック、QC、ファイ リング、CRFのコピー、コーディング 【実績】担当プロトコル数10 ②平成24年6月～現在 【勤務内容】CRF進捗管理、マニュアルチェック、QC、ファイ リング、CRFのコピー、コーディング、データマネジメント計 画書作成、EDC設定、UAT、テストデータの作成、テストデー タのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作			

(別添 1)

		成、施設基準値管理、契約 【実績】 医師主導治験7（主担当2）：PhaseI 1、PhaseII 3、EAP 2 先進医療B1：PhaseII 2 【その他実績（学会発表等）】 ・第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議ポスター発表 P-19「オープンソースソフトウェアを利用した臨床試験支援システムの構築」
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 平成24年9月EDC（Viedoc™）ベーシックトレーニング修了 - 平成24年11月EDC（Viedoc™）アドバンストレーニング修了 - 平成25年1月EDC（Rave®）SDBEトレーニング修了 - 平成25年3月日（財）日本科学技術連盟臨床データマネジメントセミナー受講 - 平成26年1月EDC（Rave®）EDCエッセンシャルトレーナー養成トレーニング修了 - 平成27年2月UMIN CDISC標準入門セミナー受講 - 平成29年1月 Medidata Coder トレーニング修了 【資格】なし

氏 名					
所 属	臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室		役職名	室員（データマネージャー）	
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 データマネジメント計画書作成や EDC の受入テスト等試験開始準備や実施中および追跡中のデータ管理業務を実施している。				
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間		場 所	
		平成9年2月	～	平成12年6月	①日本ロシュ株式会社 臨床開発本部開発情報管理グループ
		平成13年10月	～	平成25年2月	②パレクセル・インターナショナル株式会社 DM・統計解析部
	平成25年10月	～	現在	③国立がん研究センター東病院データ管理室	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ①平成9年2月～平成12年6月 【勤務内容】CRO依頼、データベース構造定義書作成、論理チェック検証、入力マニュアル作成、その他ガイドライン作成、CRF記入の手引き作成、CRF進捗管理表作成及び管理、データ入力、入力時間合せ事項作成、クエリ発行、メディカルコーディング、データ固定、症例検討会資料作成 【実績】担当プロトコール数7試験（PhaseⅢ/ 感染症・脳神経、循環器、癌）			

(別添1)

		②平成13年10月～平成25年2月 【勤務内容】クライアント対応、スケジュール管理・データベース構造定義書作成、検証・論理、目視チェック仕様書作成および検証・ガイドライン作成・CRF記入の手引き作成・CRF進捗管理・入力指示、教育・CRAIに対する未解消クエリフォロー（EDCによる試験）・メディカルコーディング・クオリティコントロール・データ固定・ヘルプデスク・症例検討会資料作成、・症例検討実施・資料移管 【実績】担当プロトコル数10（PhaseⅢ、製造販売後調査／脳神経、医療機器、消化器、内分泌、皮膚科、感染症） ③平成25年10月～現在 【勤務内容】CRF進捗管理、マニュアルチェック、QC、ファイリング、CRFのコピー、コーディング、データマネジメント計画書作成、EDC設定、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成 【実績】医師主導治験4(主担当1)：PhaseI/2 1、PhaseII 1、PhaseII 2
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成25年11月EDC（Viedoc™）ベーシックトレーニング修了 ・平成25年11月EDC（Viedoc™）アドバンストレーニング修了 ・平成26年1月EDC（RAVE®）EDCエッセンシャルトレーナー養成トレーニング修了 ・平成26年2月EDC（Rave®）SDBEトレーニング修了 ・平成27年2月UMIN CDISC標準入門セミナー受講 ・平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 ・平成29年1月 CDISC SDTM（Private）公式トレーニング修了 【資格】 平成28年1月 日本臨床試験学会 GCP パスポート合格 平成28年10月 日本臨床試験学会 GCP エキスパート合格

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室	役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 データマネジメント計画書作成や EDC の受入テスト等試験開始準備や実施中および追跡中のデータ管理業務を実施している。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期 間	場 所
		平成20年3月 ～ 平成23年2月	①株式会社アスクレップデータサイエンス部門（派遣社員）
		平成23年3月 ～ 平成26年10月	②株式会社CAC エクシケアデータサイエンス部門（派遣社員）

(別添 1)

		平成 26 年 11 月	～	平成 27 年 3 月	③国立がん研究センター東病院（派遣社員）
		平成 27 年 4 月	～	現在	④国立がん研究センター東病院データ管理室
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ①平成20年3月～平成23年2月 【勤務内容】調査票の点検（LC/MC）、再調査依頼書（クエリ）作成、データ入力・修正/読合せ 【実績】担当プロトコル数2（市販後調査／消化器癌、呼吸器癌） ②平成23年3月～平成26年10月 【勤務内容】調査票授受管理、データ入力・修正/読合せ、コーディング、調査票・症例報告書の点検（LC/MC）、再調査依頼書（クエリ）の作成、症例検討会資料作成、データベースロック、書類・資料の保管/管理 【実績】担当プロトコル数4（市販後調査、第Ⅰ/Ⅱ相／皮膚炎治療薬、免疫抑制剤、神経性変性疾患、代謝内分泌疾患、抗悪性腫瘍薬） ③④平成26年11月～現在 （平成26年11月～平成27年3月は派遣社員として） 【勤務内容】CRF進捗管理、マニュアルチェック、QC、ファイリング、CRFのコピー、コーディング、データマネジメント計画書作成、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成、EDC仕様書作成、解析用データセット定義書作成、CDISC SDTM mapping作業、新規着任者のOJT 【実績】医師主導治験 8（主担当 3）：PhaseⅠ 2、PhaseⅠ/Ⅱ 1、PhaseⅡ 4、EAP 1 臨床研究 2：侵襲介入 2			
	臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 - 平成26年11月 EDC (Rave®) Introduction to RAVE修了 - 平成26年11月 EDC (Rave®) RAVE Query Management修了 - 平成26年11月 EDC (Rave®) RAVE Reporter 修了 - 平成26年度 がん臨床研究セミナー：基礎編（院内研修） - 平成27年1月 第2回研究倫理セミナー（院内研修） - 平成27年12月 CDISC SDTM公式トレーニング修了 - 平成29年1月 Medidata Coderトレーニング修了 - 平成29年1月 CDISC SDTM (Private)公式トレーニング修了 - 平成29年2月 CDISC ADaM (Private)公式トレーニング修了 【資格】 平成9年 准看護師免許取得 平成 11 年 看護師免許取得			

氏 名	[REDACTED]		
所 属	臨床研究支援部門研究企画推進部データ管理室	役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であ		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門	

(別添 1)

ることの説明		データ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 データマネジメント計画書作成や EDC の受入テスト等試験開始準備や実施中および追跡中のデータ管理業務を実施している。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間			場所
		平成22年2月	～	平成25年11月	①イーピーエス株式会社（派遣社員）
		平成27年3月	～	平成27年9月	②国立がん研究センター東病院（派遣社員）
	平成27年10月	～	現在	③国立がん研究センター東病院データ管理室	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ①平成22年2月～平成25年11月 【勤務内容】CRF等ロジカルチェック、マニュアルチェック、クエリ作成、登録、薬剤・有害事象のコーディング、進捗管理、報告書作成、ファイリング 【実績】担当プロトコル 治験：PhaseII、PhaseIII/直腸・大腸癌、胃癌、肝細胞癌 市販後：医療機器、高尿酸血症、肺塞栓症 ②③平成27年3月～現在 （平成27年3月～平成27年9月は派遣社員として） 【勤務内容】CRF進捗管理、マニュアルチェック、ファイリング、コーディング、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成 【実績】医師主導治験3（主担当2）：PhaseI 2、PhaseII 1			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成27年8月 EDC（Rave）Study構築トレーニング受講 ・平成28年1月 GCPセミナー 受講 ・平成28年5月 MedDRA/J オープンセミナー受講 ・平成28年度 がん臨床研究セミナー（院内研修） ・平成29年1月 Medidata Coder トレーニング修了 ・平成29年1月 CDISC SDTM（Private）公式トレーニング修了 【資格】なし				

氏 名		[REDACTED]			
所 属		臨床研究支援部門研究 企画推進部データ管理 室		役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者 であることの説明		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門デー タ管理室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任 はない。			
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 ※2年以上	期 間			場 所
		平成13年7月	～	平成18年1 月	①国立がん研究センターJCOG データセンターデータマネジ

(別添1)

関する相当の 経験及び識見 を有すること の説明				メント部門
	平成21年5月	～	平成24年12月	②ファイザー株式会社 臨床開発部門
	平成25年4月	～	平成26年12月	③国立がん研究センター東病院データ管理室
	平成29年3月	～	現在	④国立がん研究センター東病院データ管理室
上記の期間に行 った具体的な勤 務内容及び実績	①データマネジメント業務 【勤務内容】患者登録、プロトコール作成補助、CRF 作成、CRF 進捗管理、データ入力、データレビュー、定期モニタリングレポートおよび中間解析レポート作成、論文チェック、患者登録オペレーティング教育、患者登録システムバリデーション 【実績】担当プロトコール数9：PhaseII 3、PhaseIII 4、妥当性研究 2 ※その他：CTCAE, ver3.0日本語訳 JCOG/JSCO 版 日本語訳補助 ②市販後調査データマネジメント業務／企画支援 【勤務内容】CRF 設計・QA、EDC システム／Database 設計およびUAT、解析用データセット仕様書作成、安全性定期報告作成、再審査申請における PMDA 適合性調査の対応、SOP 作成、業務委託先の監査 【実績】担当プロトコール数11（全て市販後調査） ③④データマネジメント業務 【勤務内容】データマネジメント計画書・報告書作成、EDC 仕様書作成、CRF 進捗管理、マニュアルチェック、ファイリング、コーディング、UAT、テストデータの作成、テストデータのレビュー、UAT 計画書・報告書の作成、入力マニュアル作成、データ固定、クエリ管理、解析用データセット作成、症例採否検討会実施、中央判定実施 【実績】担当プロトコール数5（全て医師主導治験）：PhaseI 1、PhaseII 1、EAP 3			
臨床研究の実施 に係る支援を行 う業務に関する 専門的研修及び 資格等の有無	【研修】 平成25年4月 Medidata Rave - iMedidata training 平成26年1月 EDC (RAVE®) EDC エッセンシャルトレーナー養成トレーニング修了 【資格】平成19年5月 臨床検査技師免許			

氏 名			
所 属	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナル支援室	役職名	データマネージャー
専従の「臨床研究に携わる」者であ		診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門	

(別添 1)

ることの説明		バイオバンク・トランスレーショナル支援室に所属し、診療には携わっておらず、他の業務との兼任はない。 患者登録や TR 研究での臨床データのデータ入力やデータクリーニング、データベース構築や CDISC 標準化対応等を行っている。		
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所
		平成 23 年 8 月	～	平成 25 年 9 月
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	平成 25 年 10 月	～	現在
		【勤務内容及び実績】 ①平成23年8月～平成25年9月 【勤務内容】EDC構築、EDC受入テスト、データチェック、クエリ管理 【実績】プロトコール数3（臨床研究 PhaseI 1、医師主導治験 PhaseII 2） ②平成25年10月～現在 【勤務内容】症例登録業務、EDC 構築、データチェック、クエリ管理、臨床ゲノム統合データベース構築、CDISC 標準化対応等 【実績】プロトコール数 11（いずれも TR 研究） 【その他実績】 平成29年3月よりCDISC Users Group (CJAG SDTM) メンバー		
		【研修】 ・平成23年10月EDC (Viedoc™) ベーシックトレーニング修了 ・平成23年11月EDC (Viedoc™) アドバンスドトレーニング修了 ・平成24年1月EDC (Rave®) エssenシャルトレーナー養成トレーニング修了 ・平成25年1月EDC (Rave®) SDBEトレーニング修了 ・平成29年1月 CDISC SDTM (Private) 公式トレーニング修了 ・平成29年2月 CDISC ADaM (Private) 公式トレーニング修了 【資格】 ・平成 18 年 5 月薬剤師免許取得 ・平成 29 年 9 月博士(医学)取得		
		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		

氏 名			
所 属	臨床研究支援部門トランスレーショナルリサーチ推進部バイオバンク・トランスレーショナル支援室	役職名	室員（データマネージャー）
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	診療部門とは指揮命令系統が異なる東病院臨床研究支援部門バイオバンク・トランスレーショナル支援室に所属し、診療に		

(別添 1)

		は携わっておらず、他の業務との兼任はない。 患者登録や TR 研究での臨床データのデータ入力やデータクリーニングを行っている。			
専従の臨床研究に関するデータの管理に関する相当の経験及び識見を有する者	過去に当該業務に従事した期間 ※2年以上	期間		場所	
		平成7年4月	～	平成12年2月	①アベンティス・ファーマ株式会社 統計解析・データマネジメントグループ (派遣社員)
		平成13年11月	～	平成23年8月	②パレクセルインターナショナル株式会社 データマネジメントグループ
	平成27年4月	～	現在	③国立がんセンター東病院臨床研究支援部門 トランスレーショナルリサーチ推進部 バイオバンク・トランスレーショナル支援室	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【勤務内容及び実績】 ①平成7年年4月～平成12年2月 【勤務内容】データベースセットアップ業務、データマネジメント業務全般、入力者への指示書作成、解析用データセット作成 【実績】糖尿病、前立腺がん、子宮筋腫・子宮内膜症用薬 ②平成13年11月～平成23年8月 【勤務内容】DMシステム仕様書作成・テスト実施、システムQC、電子データ移管、解析用データセット作成 クライアント対応、DM試験進捗管理、入力指示書作成、症例検討会開催補助 【実績】心臓病、腫瘍、感染症、神経疾患、アレルギー／免疫疾患、内分泌／代謝性疾患、消化器疾患、産科／婦人科疾患の PhaseII、PhaseIII、PMS ③平成27年4月～現在 【勤務内容】症例登録業務、EDC 構築、データチェック、クエリ管理 【実績】プロトコール数 11 (いずれも TR 研究)			
臨床研究に関するデータの管理に関する専門的研修や資格等の有無	【研修】 ・平成26年2月EDC (Rave®) SDBEトレーニング修了 【資格】 なし				

(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。

(別添1)

(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		[REDACTED]	
所 属		国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部/東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室	役職名 研究員/主任
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		※ 以下はすべて2011年4月から現在までに国立がん研究センター東病院で実施している業務内容である。 ・ 生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験の研究立案・解析業務等に従事している。 ・ 院内のすべての研究者を対象に、生物統計コンサルテーション（臨床研究の生物統計学的な疑問点を解消することが目的）を実施している。 ・ 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。 ・ 研究倫理審査委員会の委員として院内で申請される臨床研究の倫理審査を行っている（2016年4月より委員）。	
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
		2009年10月 ～ 2011年3月	国立がん研究センター/がん対策情報センター（研究補助員）
	2011年4月 ～ 現在	国立がん研究センター/東病院臨床研究支援部門 （2014年7月より研究支援センター生物統計部）	
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【対象期間：2009年10月～2011年3月】 具体的な勤務内容 生物統計家として日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）の臨床試験・臨床研究の立案・解析業務等に従事 【対象期間：2011年4月～現在】 <u>具体的な勤務内容</u> 「専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明」の欄を参照。 <u>実績</u> 平成23（2011）年より多数の臨床試験・臨床研究の計画・解析・結果の公表に関与してきたが、最近の主な実績として、TAS-102（一般名：トリフルリジン・チピラシル塩酸塩）の進行胃癌・進行大腸がんへの適応拡大を目的とした医師主導治験（UMIN試験ID：UMIN000007421、UMIN000012883）や、国内未承認の医療機器である生分解性ステントの先進医療制度下の臨床試験（UMIN試験ID：UMIN000008054）の研究計画立案・データ解析・学会/論文発表の支援を	

(別添 1)

	行っていることが挙げられる。 その他、平成28(2016)年度には、主たる統計家として医師主導治験20試験の計画や運営・国立がん研究センター東病院内で実施される臨床試験4試験・TR研究3研究の計画や運営に関与した。また、医師主導治験・先進医療評価制度下で実施する臨床試験のデータ解析(6試験、計14回)・CSR作成(5試験)を行った。また、JCOG試験の中間解析(3試験)・主たる解析(1試験)の解析(計7回)を行った。さらに、臨床領域の学会発表は国内学会7演題、国際学会10演題に共同演者として抄録作成・公表準備に関与した。また、筆頭演者として生物統計領域の国際学会で2演題発表を行った。 平成23(2011)年以降、生物統計家として多くの臨床研究に貢献したが、そのうち共著者として論文に貢献した臨床試験論文が9報ある(Kaneko K et al. Endoscopy International Open, 2(4):212-219, 2014.、Kaneko K et al. PloS one, 9(6):e99055. 2014.、Ikeda M, et al. Cancer Science, 107(12): 1818-1824, 2016.、Bando H, et al. European Journal of Cancer, 62:46-53, 2016.、Shitara K et al. Gastric Cancer, 20(2): 341-349, 2017.、Yoh K, et al. Lancet Respiratory Medicine, 5(1): 42-50, 2017.、Yano T, et al. Gastrointestinal Endoscopy: Available online 27 January 2017.、Kuboki Y, et al. Lancet Oncology: Available online July 28, 2017)。
生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 - 東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了(2011年3月) 社会人博士課程 在学中(2014年4月～現在) - 日本科学技術連盟主催 臨床試験セミナー 統計手法専門コース(BIOS)修了(受講期間:2009年4月～2010年3月) - International Society for Clinical Biostatistics 会員 - 日本計量生物学会会員(責任試験統計家認定有り) 【資格】 - なし

氏 名	[REDACTED]		
所 属	国立がん研究センター研究支援センター 生物統計部/東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部 生物統計室	役職名	研究員
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明	生物統計家として院内の臨床研究・臨床試験および先端医療開発センター(NCC EPOC)の研究立案・解析業務等に従事している(2015年4月～現在)。 国立がん研究センター内の研究者を対象とした生物統計セミナー(【入門編】:臨床研究に必須な内容を盛り込んだ14回の連続講義、【発展編】:単発の高度な内容の講義		

(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	) の運営・講義を行っている。			
		期間			場所
		2013年4月	～	2015年3月	国立がん研究センター/多施設臨床試験支援センター(研究補助員)
2015年4月	～	現在	国立がん研究センター研究支援センター生物統計部/東病院臨床研究支援部門		
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	【対象期間：2013年4月～2015年3月】 <u>具体的な勤務内容</u> 生物統計家として、日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)のデータセンターにて、臨床試験・臨床研究の立案・解析業務(統計解析プログラミングや報告書作成)等に従事した。 <u>実績</u> JCOGで実施された臨床試験の主たる解析・最終解析15試験、検証的試験の中間解析4試験、臨床試験の附随研究解析・臨床試験の探索的追加解析8試験の、合計27試験(のべ数)の解析に関与した。また、計画立案段階で行われる研究計画の審査を行う「プロトコール審査委員会」会議に15回参加した。 【対象期間：2015年4月～現在】 <u>具体的な勤務内容</u> 「専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明」の欄を参照。 <u>実績</u> 2015年より多数の臨床試験・臨床研究の計画・解析・結果の公表に関与しており、2016年度の詳細な実績は以下の通りである。 国立がん研究センター東病院内で実施される研究計画の立案に関しては、主たる統計家として医師主導治験の実施計画書の作成に3試験関与し、医師主導治験の附随研究に関する実施計画書の作成に2試験関与した。解析に関しては、医師主導治験7試験について、中間解析・主たる解析・最終解析・探索的追加解析・CSR作成のための解析を6試験(計8回)実施した(いずれも主たる担当者として関与した)。 また、JCOG試験に関して、検証的試験の中間解析の実施4試験、検証的試験の中間解析の計画を1試験、主たる解析・最終解析3試験、副次的解析などの追加解析8研究に関与した。 さらに、国立がん研究センター東病院内で実施される研究およびJCOG試験に関する臨床領域の学会発表に関して、国内学会1演題、国際学会7演題に共同演者として抄録作成段階、公表資料(スライド・ポスター等)作成段階の内容			

(別添 1)

		確認・不適切な解釈の指摘と適切な代案の提示に積極的に関与した。 平成27 (2015) 年以降、生物統計家として多くの臨床研究に貢献したが、統計解析担当として関与し共著者として論文の公表に至った臨床試験の主なものとして、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 (JCOG0602、UMIN 試験ID : UMIN000000523、Onda T et al. Eur J Cancer. 64: 22-31, 2016.) に関する安全性評価の研究がある。また、最近の業績の一例として、小細胞肺癌に対する化学放射線療法後の化学治療に関するランダム化第II相試験 (JCOG1011、UMIN試験ID : UMIN000005342) があり、主たる結果が論文の公表に至った (Sekine I et al. Lung Cancer. 108: 232-237, 2017.)。
	生物統計に関する専門的研修や資格等の有無	【専門的研修】 - 東京理科大学工学研究科経営工学専攻修士課程修了 (2015 年 3 月) 学部・修士課程を通して医薬統計を専攻する浜田知久馬教授の研究室に所属 - 日本計量生物学会 会員 【資格】 - なし

(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		臨床研究支援部門 研究実施管理部 治験事務室		役職名	薬剤師
専従の「臨床研究に携わる」者であることの説明		治験事務室・治験審査委員会事務局 (企業治験・医師主導治験を所掌)、倫理審査事務室・研究倫理審査委員会事務局及び医薬品開発に関わる薬事関連業務に専従で従事			
薬事に関する審査に関する相当の経験及び識見を有することの説明	過去に当該業務に従事した期間 ※1 年以上	期間			場所
		平成 17 年 4 月	～	平成 20 年 5 月	① (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部
		平成 23 年 7 月	～	平成 26 年 8 月	② (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部
	上記の期間に行った具体的な勤務内容及び実績	①平成17年4月～平成20年5月 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第三部 審査チーム副主任・薬理担当、対面助言、30日調査等 ②平成23年7月～平成26年8月 (独) 医薬品医療機器総合機構 新薬審査第五部 審査チーム主任・副主任・薬理担当、対面助言、オープン医薬品 WG 等			

(別添 1)

	特定臨床研究に係る業務に関する専門的研修や資格等の有無	【資格】 平成 17 年 薬剤師免許取得
--	-----------------------------	-------------------------

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

(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
【様式第2の1(1) 医師主導治験】			
1	イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたレゴラフェニブの第Ⅱ相臨床試験 医師主導治験	26-3948	イマチニブ不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象として、レゴラフェニブの有効性および安全性を探索的に評価する医師主導治験である。
2	ALK 融合遺伝子陽性のⅡ/Ⅲ期非小細胞肺癌に対するLDK378の導入療法と手術による集学的治療の多施設共同第Ⅱ相臨床試験	26-5478	ALK 融合遺伝子陽性のⅡ/Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象として、LDK378の術前化学療法の有効性・安全性を探索的に評価する医師主導治験である。
3	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたNintedanibとTAS-102の同時併用療法 第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	27-1093	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたNintedanibとTAS-102の同時併用療法の有効性・安全性を探索的に評価する医師主導治験である。
4	進行食道がん・大腸がん患者を対象としたHSP105由来ペプチドワクチンの第Ⅰ相臨床試験	27-0841 27-0634	進行食道がん・大腸がん患者を対象として、HSP105由来ペプチドワクチンの安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
5	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisibの多施設共同第Ⅱ相試験	27-4210	PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌を対象として、gedatolisibの安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
6	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同臨床第Ⅰb/Ⅱ相試験	22-2246	切除可能局所進行直腸がんを対象として、ニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept(POC)を探索的に評価する医師主導治験である。
7	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBB1608とPembrolizumabの同時併用療法第Ⅰb/Ⅲ相臨床試験	24-5662	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象として、BB1608とPembrolizumabの同時併用療法の安全性・有効性を探索的に評価する医師主導治験である。
8	進行・再発固形がん患者を対象としたIT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を検討する用量漸増第Ⅰ相臨床試験	28-4717	進行・再発固形がん患者を対象として、IT1208の安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する医師主導治験である。

【様式第2の1(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】

(別添2)

1	頭頸部または消化管早期癌におけるアミノレブリン酸を用いた体内光線力学診断の実施可能性確認試験	UMIN000013791	アミノレブリン酸を用いた体内光線力学診断の安全性と有効性の評価を行う。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	ダ・ヴィンチ®Si 手術システムを用いた臨床病期Ⅰ期胃癌に対するロボット支援腹腔鏡下胃切除の臨床応用に関する試験	UMIN000016349	ロボット支援腹腔鏡下胃切除の安全性と有効性の評価を行う。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	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験	UMIN000014430	Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の安全性と有効性の評価を行う。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	臨床病期ⅠB/Ⅱ/Ⅲ (T4を除く) 食道癌に対する陽子線治療を用いた根治的放射線療法の第Ⅰ相試験	UMIN000015550	陽子線治療を用いた根治的放射線療法の安全性と有効性の評価を行う。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。
5	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのシスプラチン+ティーエスワン+同時併用胸部放射線照射(45Gy)後の手術の第Ⅱ相試験	UMIN000012413	術前導入療法としてのシスプラチン+ティーエスワン+同時併用胸部放射線照射後の手術の安全性と有効性の評価を行う。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	CD44v 陽性進行胃癌患者を対象としたシスプラチンとスルファサラジン併用第Ⅰ相試験	UMIN000015595	シスプラチンとスルファサラジン併用の安全性と有効性の評価を行う。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	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	UMIN000013354	カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法の安全性と有効性のランダム化比較を行う。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。
8	局所切除後の側方・垂直断端陰性かつ高リスク直腸pSM癌の追加手術拒否例に対するカペシタビン併用放射線療法の第Ⅱ相試験	UMIN000016785	カペシタビン併用放射線療法の安全性と有効性の評価を行う。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	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLF0X6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLF0X6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験	JapicCTI-142731	mFOLF0X6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLF0X6 + パニツムマブ併用療法の安全性と有効性のランダム化比較を行う。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	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の有効性・安全性を検討する第 II 相試験	UMIN000017997	クリゾチニブ治療の予防制吐を目的とした経口グラニセトロン、デキサメサゾン併用療法の安全性と有効性の評価を行う。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	甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第 2 相試験 (HOPE)	UMIN000020773	レンバチニブの安全性と有効性の評価を行う。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	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の第 II 相試験	UMIN000014386	CDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の安全性と有効性の評価を行う。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。
13	Cryoprobe による気管支鏡下生検の安全性および有効性の検討	UMIN000022837	Cryoprobe による気管支鏡下生検の安全性と有効性の評価を行う。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診断介入である。
14	JCOG1315C: 切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験	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安全性と有効性の非ランダム化比較を行う。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。
15	低肺機能肺癌手術患者における Tiotropium 吸入の効果に関するランダム化比較試験	UMIN000012217	低肺機能肺癌手術患者における Tiotropium 吸入の安全性と有効性のランダム化比較を行う。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。
16	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法と術前 S-1 併用放射線療法のランダム化比較試験	UMIN000026858	Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法の安全性と有効性のランダム化比較を行う。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。

(別添2)

17	再発骨肉腫に対するゲムシタビン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化第II相試験	UMIN000018304	再発骨肉腫に対するゲムシタビン+ドセタキセル(GD)とテモゾロミド+エトポシド(TE)のランダム化比較を行う。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。

(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			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	K0257：日本人の各種進行固形癌患者を対象としたNC-6004のゲムシタビン併用における第Ⅰ相試験	NA (企業主導の第Ⅰ相試験の為)	安全性を評価した第Ⅰ相臨床試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。
2	食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対するME2906およびPNL6405EPGを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験	UMIN000009184	化学放射線療法後または放射線療法後局所遺残再発食道癌に対して光線力学療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相試験	薬事法に基づいた医師主導多施設共同治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である。
3	Stage II, III 胃癌治療切除後患者を対象としたRo09-1978（カペシタビン）とL-OHP（オキサリプラチン）併用の第Ⅱ相臨床試験	JapicCTI-121873	胃癌治療切除後の患者に対する、術後補助化学療法としてのXELOX療法（カペシタビン・オキサリプラチン併用療法）の忍容性、安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。
4	進行性甲状腺癌患者を対象としたE7080の第Ⅱ相試験	NCT01728623. JapicCTI-122009	甲状腺がんを対象としたレンバチニブの安全性と有効性を探索的に評価した第Ⅱ相試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。
5	進行胃癌患者を対象としたスルファサラジンの第Ⅰ相試験	UMIN000010254	安全性を評価した第Ⅰ相臨床試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験（研究者主導試験）で本論文はその試験結果の主論文である。

(別添2)

6	進行結腸・直腸癌患者を対象とした S-1/Leucovorin (LV) 臨床第 I / II 相試験	NA (登録義務化前)	進行大腸癌に対する S-1 と経口ロイコボリン併用療法の安全性を評価した第 1 相臨床試験	薬事法に基づいた企業主導試験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。
7	K0176: 進行性又は治療抵抗性固形癌の日本人患者を対象とした PI3K 阻害薬 BAY 80-6946 の安全性、忍容性および薬物動態を検討する非盲検第 I 相臨床試験	NCT01404390 JapicCTI-111586	安全性を評価した第 1 相臨床試験	薬事法に基づいた企業主導試験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。
8	Stage III 胃癌治療切除後患者を対象とした S-1/L-OHP 併用療法の第 II 相臨床試験	JapicCTI-132122	胃癌に対する、S-1/L-OHP 併用療法の有効性と安全性を評価した第 II 相臨床試験	薬事法に基づいた企業主導試験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。
9	RET 融合遺伝子を有する局所進行/転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたバンデタニブ (ZD6474) の第 II 相試験	UMIN000010095	進行非小細胞肺癌に対するバンデタニブ (ZD6474) の有効性と安全性を評価した第 II 相試験	薬事法に基づいた医師主導試験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。
10	切除可能頸部食道癌に対するシスプラチンと 5-FU を同時併用する化学放射線療法の第 II 相試験 Multicenter Phase 2 Study of Cisplatin and 5-Fluorouracil With Concurrent Radiation Therapy as an Organ Preservation Approach in Patients With Squamous Cell Carcinoma of the Cervical Esophagus.	UMIN000001439	切除可能な頸部食道がんを対象に非手術治療 (5-FU/CDDP/RT) の有効性を評価した臨床第 2 相試験。	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)で本論文は試験結果の主論文である。
11	NK105 第 I 相臨床試験 (悪性腫瘍患者を対象とした 1 週間 1 回投与法)	JapicCTI-101233	悪性腫瘍患者を対象に 1 週間 1 回投与法での安全性、薬物動態、有効性について検討を行ない、推奨投与量を決定する。 推奨投与量に乳癌患者を追加登録し、本患者集団での安全性と	薬事法に基づいた企業試験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。

			予備的な有効性を評価する。	
12	Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する FOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法 vs FOLFIRI+BV 併用療法のランダム化第 II 相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究	UMIN000005216	大腸がんに対する Pmab 併用療法と FOLFIRI+BV 併用療法の有効性と安全性を比較するランダム化第 II 相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された優襲を伴う介入試験(研究者主導試験)で本論文はその結果の主論文である。
13	ゲムシタビン不応膀胱癌患者を対象とした GBS-01 の第 I / II 相臨床試験	UMIN000005787	安全性を評価した第 1 相臨床試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された優襲を伴う介入試験(研究者主導試験)で本論文はその試験結果の主論文である
14	日本人の進行悪性腫瘍患者を対象とした LY2875358 の第 I 相臨床試験	NCT01602289	安全性を評価した第 1 相臨床試験	薬事法に基づいた企業主導試験として実施され、本論文はその試験結果の論文である
15	HER2 陽性転移性乳癌患者における U3-1287 とトラスツズマブ／パクリタキセルの併用第 I 相試験	JapicCTI - 121772	HER2 陽性転移性乳癌患者を対象に、日本における U3-1287 とトラスツズマブ／パクリタキセル併用時の安全性、薬物動態、及び U3-1287 の次相以降の推奨用量を検討する第 I 相試験	薬事法に基づいた企業試験として実施され、本論文はその試験結果の論文である
16	プラチナ製剤を含む一次治療後に進行した IV 期非小細胞肺癌を対象とするドタキセル・ラムシルマブ併用とドセタキセル・プラセボ併用の第 II 相ランダム化二重盲検試験	NCT01703091	進行非小細胞肺癌に対するドタキセル・ラムシルマブ併用療法の有効性と安全性を評価したランダム化第 II 相試験	薬事法に基づいた企業主導試験として実施され、本論文はその試験結果の論文である

(別添2)

17	再発小細胞肺癌に対する塩酸ノギテカン療法(NGT療法)と、シスプラチン+エトポシド+イリノテカン療法(PEI療法)を比較する第III相試験(JCOG0605)	UMIN000000828	小細胞がんを対象にNGT療法とPEI療法の有効性を比較した第III相試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)で本論文はその試験結果の主論文である
18	前治療で増悪した進行胃癌患者を対象としたTAS-102の第II相臨床試験	UMIN000007421	前治療で増悪した進行胃癌患者を対象としたTAS-102の第II相臨床試験	薬事法に基づいた医師主導多施設共同試験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である。
19	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	高齢進行胃がん症例における、S-1とオキサリプラチン併用療法の有効性と安全性を比較する第III相試験	薬事法に基づいた企業主導試験として実施され、本論文はその試験結果の高齢者サブセット解析データの論文である
20	K0145: プラチナ製剤とフッ化ピリミジンによる一次治療が無効又は実施後に増悪が認められた転移性胃腺癌患者を対象とした、パクリタキセル毎週投与法とパクリタキセル毎週投与法/ラムシルマブ(IMC-1121B)併用療法を比較する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検第III相試験	NCT01170663	胃癌に対するパクリタキセル±ラムシルマブの有効性と安全性を比較するランダム化比較試験	薬事法に基づいた企業主導国際共同試験として実施され、本論文はその試験結果のサブセット解析データの論文である
21	K0164: アジア人における進行固形癌患者を対象とした薬物動態・薬力学を検討するPF-03446962の第1相試験	NCT01337050	安全性を評価した第1相臨床試験	薬事法に基づいた企業主導試験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。

(別添2)

22	切除不能局所進行食道扁平上皮癌に対する Docetaxel + CDDP + 5-FU (DCF) による導入化学療法+化学放射線療法の第 I/II 相試験	UMIN000003370	切除不能局所進行食道癌に対する、DTX と CDDP と 5-FU の導入化学療法と引き続き行われる化学放射線療法の有効性と安全性を評価する第 I/II 相臨床試験である。	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)主論文である
23	K0087: IMC-A12 を固形がん患者に対し 2 週に 1 回又は 3 週に 1 回投与した際の安全性及び薬物動態を検討する国内第 I 相臨床試験	NCT01007032.	安全性を評価した第 1 相臨床試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。
24	TAS-102 の食事の影響に関する臨床薬理試験	JapicCTI-111482	進行固形癌に対する新薬 TAS-102 の食事の影響を評価した臨床試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の論文である。
25	局所進行非小細胞肺癌における LY231514 及びシスプラチンと放射線療法との併用による第 I 相試験	NA (企業主導の第 I 相試験の為)	非小細胞肺癌に対して LY231514 及びシスプラチンと放射線療法の安全性を評価する第 I 相試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験の生存解析の論文である。
26	進行性肝細胞癌患者を対象とした E7080 の臨床第 I/II 相試験	NCT00946153	進行肝細胞癌に対する新薬 Lenvatinib の安全性と有効性を評価する第 I/II 相試験	薬事法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその試験結果の Phase I 部分の論文である
27	頭頸部悪性黒色腫に対する非手術治療としての陽子線単独療法 臨床第 II 相試験	UMIN000001505	リンパ節転移のない鼻腔悪性黒色腫に対しての陽子線治療の有用性を検証した第 II 相試験 (希少疾患のため第 III 相試験は予定せず 第 II 相での検証)	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)で本論文は陽子線治療の有用性を前向きに示した主論文である

(別添2)

28	HLA-A24 および-A2 結合性 Glypican-3 (GPC3) 由来ペプ チドワクチンを用いた 肝細胞がん根治的治療後補 助療法の臨床第 II 相試験	UMIN000002614	肝切除あるいはラジ オ波焼灼療法により 根治的治療が行われ た肝細胞がん患者に 対する補助療法とし て、GPC3 由来ペプ チドワクチンの有効性、 特に再発抑制効果と、 安全性を評価する臨 床第 II 相試験	「臨床研究に 関する倫理指 針」に基づいて 実施された侵 襲を伴う介入 試験(研究者主 導試験)で本論 文はその試験 結果の主論文 である
29	K0157: 日本人固形がん患者 を対象としたLY2603618 とゲ ムシタピンの併用投与によ る投与量漸増第 I 相臨床試 験	JapicCTI-111493	安全性を評価した第 1 相臨床試験	薬事法に基づ いた企業主導 試験として実 施され、本論文 はその試験結 果の論文であ る。
30	K0025: 1 レジメンの化学療 法治療歴を有する、 Fluoropyrimidine ・ Oxaliplatin 2 剤不応、治 癒切除不能な進行・再発結腸 ・直腸癌患者を対象とした TAS-102 及び塩酸イリノテカ ン併用臨床第 I 相試験	JapicCTI-132099	安全性を評価した第 1 相臨床試験	薬事法に基づ いた企業主導 試験として実 施され、本論文 はその試験結 果の論文であ る。
31	臨床病期 II/III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1+CDDP を 同時併用する化学放射線療 法の第 I/II 相試験 (JCOG0604)	UMIN000000710	局所進行食道癌に対 する S-1 と CDDP を同 時併用する化学放射 線療法の安全性・有効 性を評価した第 2 相 試験であり、食道癌に 対する S-1 の効能追 加を目的とした医師 主導試験である。	薬事法に基づ いた医師主導 多施設共同治 験として実施 され、本論文は その試験結果 の主論文であ る。
32	日本人の進行固形がん患者 を対象とする、BIBW 2992 の 1 日 1 回経口投与およびビノ レルビンの週 1 回静脈内投与 の併用によるオープンラベル 第 I 相試験	NA (企業主導の第 I 相試験の為)	日本人の進行固形が ん患者を対象とする、 afatinib+ビノレルビ ンの第 I 相試験	薬事法に基づ いた企業主導 試験として実 施され、本論文 はその試験結 果の論文であ る。
33	K0098: 局所進行又は転移性 固形がんに対する MK-2206 の 第 I 相試験	NCT01071018	安全性を評価した第 1 相臨床試験	薬事法に基づ いた企業主導 試験として実 施され、本論文 はその試験結 果の論文であ る。

34	K0140: ベバシズマブ、オキサリプラチン及びフッ化ピリミジンによる一次療法中又はその後に増悪した転移性結腸・直腸癌の日本人患者を対象とした、イリノテカン、レボホリナート及び 5-フルオロウラシル (FOLFIRI) とラムシルマブ (IMC-1121B) 製剤を併用投与する第Ⅰ相試験	NCT01286818	大腸がんに対する新薬ラムシルマブの有効性と安全性を評価した第Ⅰ相比較試験	薬事法に基づいた企業主導治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である
35	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野末梢小型肺腺癌に対する縮小手術の妥当性に関する研究	NA (登録義務化前)	胸部 CT 画像で規定される肺野末梢小型早期肺腺癌に対する楔状切除 (部分切除) の有効性を評価する研究	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入研究 (研究者主導試験) で、本論文は肺野末梢小型早期肺腺癌に対する楔状切除の有効性、安全性を前向きに示した主論文である。
36	K0133: 標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性大腸癌 (結腸・直腸癌) 患者を対象とした、ベストサポータティブケア (BSC) 下で Regorafenib 群とプラセボ群とを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較第Ⅲ相臨床試験	NCT01103323	大腸がんに対する新薬 regorafenib の有効性と安全性を評価した第Ⅲ相比較試験	薬事法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその試験結果の日本人サブセット解析データの論文である
37	肝臓外科手術におけるエネルギーデバイスを用いた肝切離法の有効性に関する多施設共同無作為化群間比較試験	UMIN000006044	肝臓外科手術における肝切離に際してエネルギーデバイスを用いた肝切離法を試験アームとし従来の標準法であるエネルギーデバイスを用いない肝切離法と有効性を検証した第Ⅲ相比較試験	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験 (研究者主導試験) で本論文は 15 の論文内容と同一プロトコールで実施した試験結果の論文である

(別添2)

38	根治切除不能な頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+CDDP を同時併用する化学放射線療法の第 II 相試験 (JCOG0706)	UMIN000001272	局所進行頭頸部癌に対する S-1 と CDDP を同時併用する化学放射線療法の安全性・有効性を評価した第 2 相試験である。	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)で本論文はその試験結果の主論文である。
39	待機的大腸がん手術の閉創における真皮縫合の手術部位感染症 (Surgical Site Infection: SSI) 抑制効果に関する臨床試験	UMIN000004001	待機的大腸癌手術術後創感染発症率における真皮縫合群と skin stapler 群の多施設前向き無作為比較試験 (真皮縫合は清潔手術における wound problem を減少させるとして広く普及しているが、準清潔 clean-contaminated 手術における有用性については証明されていない)	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)で、本論文は試験結果の主論文である
40	T1-2N0M0 声門がんに対する一回線量 2.4Gy による放射線治療の有効性と安全性に関する第 II 相試験	NA (登録義務化前)	喉頭癌に対する加速照射の有効性を評価する第 II 相臨床試験	臨床研究に関する倫理指針に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(医師主導試験)で、本プロトコールによる線量分割は、既報よりわずかに大きいものであり、本論文はその結果にその後の当院での治療成績を加えたものである。
41	ヒト上皮増殖因子受容体 2 型 (HER2) 陽性の進行又は再発乳癌を対象としたトラスツズマブ併用時のエリブリンメシル酸塩の第 I 相試験	NCT01432886	HER2 乳がんに対する新薬エリブリンメシル酸塩を用いた新たな併用療法の開発試験	薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である

(別添2)

42	肝細胞癌患者を対象とした TSU-68 + S-1 臨床第 I/II 相試験	JapicCT1121970	肝細胞がんを対象とした新薬 TSU-68 の S-1 との併用効果を評価する臨床試験	薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である
43	JNJ-212082 (Abitaterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第 II 相試験	NCT01756638	前立腺がんを対象とした新薬 JNJ-212082 の有効性・安全性を評価する試験	薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である
44	JNJ-212082 (Abitaterone Acetate) の化学療法未治療の去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第 I 相試験	NCT01186484	前立腺がんを対象とした新薬 JNJ-212082 の主として安全性を評価する試験	薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である
45	進行固形がん患者を対象とする AUY922 の毎週静脈内投与、日本における多施設共同、オープンラベル第 I 相試験	NCT01132625	進行固形がんを対象に新規抗がん剤 AUY922 の主として安全性を評価する試験	薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である
46	胃あるいは食道における粘膜がんのディスポーザブル高周波切開鉗子を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection: ESD) の安全性試験	UMIN000004941	早期食道・胃がんに対する内視鏡切除に新しいカッティングナイフを導入(介入)し、その安全性を評価した試験。内視鏡切除を新しいカッティングナイフで実施することは通常の診療範囲を超えており、侵襲を伴うものである。	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)で本論文はその試験結果の主論文である
47	K0133 : 標準化学療法施行後に病勢進行が認められた転移性大腸癌 (結腸・直腸癌) 患者を対象とした、ベストサポータティブケア (BSC) 下で Regorafenib 群とプラセボ群とを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較第 III 相臨床試験	NCT01103323	大腸がんに対する新薬 regorafenib の有効性と安全性を評価した第 III 相比較試験	薬事法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその試験結果の日本人サブセット解析データの論文である

48	内視鏡を用いた特殊光による分光イメージングに関する探索的臨床評価試験	UMIN000004983	レーザー光を応用した新しい内視鏡機器の有効性と安全性を評価する試験であり、内視鏡検査の実施(介入)とレーザー光使用による侵襲を伴う危険性があり、通常の診療行為を超えるものである。	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)で本論文は10の論文内容と同一プロトコールで実施し、その内青色光での試験結果の主論文である
49	内視鏡を用いた特殊光による分光イメージングに関する探索的臨床評価試験	UMIN000004983	レーザー光を応用した新しい内視鏡機器の有効性と安全性を評価する試験であり、内視鏡検査の実施(介入)とレーザー光使用による侵襲を伴う危険性があり、通常の診療行為を超えるものである。	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)で、本論文は9の論文内容と同一プロトコールで実施し、その内低酸素イメージングの内容の非臨床試験と臨床試験結果の主論文である
50	高悪性度肺原発神経内分泌癌(大細胞神経内分泌癌+小細胞癌)に対するシスプラチン+塩酸イリノテカンを用いた術後補助化学療法の pilot study	UMIN000001319	肺原発神経内分泌がんに対して小細胞がんの標準治療であるシスプラチン+イリノテカン併用療法(侵襲を伴う介入)の効果と安全性を評価する試験。エビデンスが構築されていないまれながんである神経内分泌がんに対し、侵襲を伴う化学療法を実施するものであり、通常の診療範囲を超えるものである。	「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて実施された侵襲を伴う介入試験(研究者主導試験)で本論文は臨床試験結果の主論文である

(別添2)

51	IMC-3G3 を固形がん患者に対し2週又は3週サイクルで投与した際の安全性及び薬物動態を検討する国内第Ⅰ相臨床試験	NCT01199822	固形がんに対する新規抗がん剤 IMC-3G3 (olaratumab) の安全性を評価する試験である	薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である
52	転移性又は再発頭頸部扁平上皮癌患者におけるパニツムマブと化学療法の併用と化学療法単独の第3相ランダム化試験	NCT00460265	頭頸部扁平上皮癌患者における新規抗がん剤パニツムマブと化学療法の併用効果と安全性を評価する試験	薬事法に基づいた企業主導国際共同治験として実施され、本論文はその試験結果の日本人サブセット解析データの論文である
53	GC33 の進行性肝細胞癌患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	JapicCTI101255	肝細胞がんに対する新規抗がん剤 GC33 の安全性と有効性を評価する試験	薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である
54	ホルモン不応性前立腺癌患者を対象とした cabazitaxel の3週間間隔1時間静脈内点滴投与におけるプレドニゾン併用時の安全性及び薬物動態を検討する、非盲検、用量漸増、第Ⅰ相臨床試験	NCT01324583	前立腺がんを対象とした新薬 cabazitaxel の主として安全性を評価する試験	薬事法に基づいた企業治験として実施され、本論文はその試験結果の主論文である

- (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3)

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

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

番号	治験・臨床研究名	登録 ID 等	主導的な役割を果たした実績の詳細
【様式第2の1 (1) 医師主導治験】			
1	イマチニブに不応・不耐な根治切除不能・再発消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象としたレゴラフェニブの第Ⅱ相臨床試験医師主導治験	26-3948	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局 (プロジェクトマネジメント含む)、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメント、統計解析などを包括的に実施した。
2	ALK 融合遺伝子陽性のⅡ/Ⅲ期非小細胞肺癌に対する LDK378 の導入療法と手術による集学的治療の多施設共同第Ⅱ相臨床試験	26-5478	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局 (プロジェクトマネジメント含む)、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメント、統計解析などを包括的に実施した。
3	標準化学療法に不応・不耐な切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象とした Nintedanib と TAS-102 の同時併用療法 第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	27-1093	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局 (プロジェクトマネジメント含む)、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメント、統計解析などを包括的に実施した。
4	進行食道がん・大腸がん患者を対象とした HSP105 由来ペプチドワクチンの第Ⅰ相臨床試験	27-0841 27-0634	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局 (プロジェクトマネジメント含む)、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメント、統計解析などを包括的に実施した。
5	PI3K/AKT/mTOR 経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対する gedatolisib の多施設共同第Ⅱ相試験	27-4210	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局 (プロジェクトマネジメント含む)、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメント、統計解析などを包括的に実施した。
6	切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を	22-2246	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局 (プロジェクトマネジメント含む)、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメント、統計解析などを包括的に実施した。

(別添3)

	検討する多施設共同臨床第Ib/II相試験		した。
7	切除不能・再発結腸・直腸癌患者を対象としたBB1608とPembrolizumabの同時併用療法第Ib/II相臨床試験	24-5662	東病院医師が治験調整医師の代表を努めて実施した多施設共同医師主導治験である。東病院臨床研究支援部門が、プロトコール作成支援、治験調整委員会事務局（プロジェクトマネジメント含む）、施設訪問モニタリング、登録・データマネジメント、統計解析などを包括的に実施した。
【様式第2の1(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】			
3	根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するPaclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後のCisplatin併用化学放射線療法の実施可能性試験	UMIN000014430	東病院医師が試験全体の研究代表者を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
5	縦隔リンパ節転移を有するIIIA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としてのシスプラチン+テイーエスワン+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術の第II相試験	UMIN000012413	東病院医師が試験全体の研究代表者を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
7	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第II相臨床試験	UMIN000013354	東病院医師が試験全体の研究代表者を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
8	局所切除後の側方・垂直断端陰性かつ高リスク直腸pSM癌の追加手術拒否例に対するカペシタビン併用放射線療法の第II相試験	UMIN000016785	東病院医師が試験全体の研究代表者を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
9	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験	UMIN000016776	東病院医師が試験全体の研究代表者を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の統括を行っている。
10	非小細胞肺癌に対するクリゾチニブ治療の予防制	UMIN000017997	東病院医師が試験全体の研究代表者を務めて実施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の

(別添3)

	吐を 目的とした経口グラニセ トロン、デキサメサゾン併 用療法の有効性・安全性を 検討する第II相試験		統括を行っている。
11	甲状腺未分化癌に対する レンバチニブの有効性及 び安全性に関する第2相試 験 Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)	UMIN00002077 3	東病院医師が試験全体の研究代表者を務めて実 施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の 統括を行っている。
12	再発骨肉腫に対するゲ ムシタビン+ドセタキ セル(GD)とテモゾロミ ド+エトポシド(TE)の ランダム化第II相試験	UMIN0000183 04	東病院医師が試験全体の研究代表者を務めて実 施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の 統括を行っている。
13	Superior sulcus tumor に 対する術前導入療法とし ての CDDP+ TS-1+同時胸部 放射線照射 (66Gy) 後の手 術の第II相試験	UMIN00001438 6	東病院医師が試験全体の研究代表者を務めて実 施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の 統括を行っている。
15	JCOG1315C: 切除可能肝細 胞癌に対する陽子線治療 と外科的切除の非ランダ ム化同時対照試験	UMIN00002781 1	東病院医師が試験全体の研究代表者を務めて実 施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の 統括を行っている。
16	低肺機能肺癌手術患者に おける Tiotropium 吸入の 効果に関するランダム化 比較試験	UMIN00001221 7	東病院医師が試験全体の研究代表者を務めて実 施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の 統括を行っている。
17	Borderline Resectable 膵 癌を対象とした術前ゲム シタビン+ナブパクリタ キセル療法と術前 S-1 併用 放射線療法のランダム化 比較試験	UMIN00002685 8	東病院医師が試験全体の研究代表者を務めて実 施した多施設共同臨床研究であり、試験全体の 統括を行っている。

(注) 「番号」の欄は、様式3の1に記載している番号と一致させること。