

(総合研究報告書)

26-A-22 共同研究グループ間およびがん診療連携拠点病院間の
連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究

福田 治彦

国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部

研究の分類・属性

後期開発

研究の概要

恒常的なデータセンターを有すると認知されている国内の6共同研究グループ（JCOG、WJOG、JALSG、JGOG、J-CRSU、JPLSG）の中央支援機構の責任者間で、臨床試験方法論および実務運用上のノウハウや問題点を共有して議論することを通じて、多施設共同がん臨床試験の実施・管理・質的向上に資する共通指針等を作成し、より広く、がんの治療開発の効率化と研究の質的向上を図る。

また、研究者主導試験を活発に行っていると認知されている国内の肺がんの8共同研究グループ（CJLSG、JCOG、LOGIK、NEJSG、OLCSG、TCOG、TORG、WJOG）間、および消化器がんの9共同研究グループ（CCOG、HGCSG、JACCRO、JCOG、KSCC、OGSG、TCOG、TCORE、WJOG）間で、準備段階の研究計画の情報を共有することで、研究の無駄な重複の回避や必要な連携（intergroup study）を通じた、がん治療開発全体の効率化を図る。

さらに、都道府県がん診療連携拠点病院の臨床研究支援部門の責任者間で、施設の研究支援基盤整備に関する情報を共有することを通じて、がん診療連携拠点病院における研究支援基盤の確立とがん治療開発の効率化と研究の質的向上を図る。

研究経費

年 度	研究経費
平成 26 年度	7,845 千円
平成 27 年度	7,219 千円
平成 28 年度	5,763 千円
総 計	20,827 千円

研究班の組織

研究者名	所属研究機関名・職名	分担研究課題名
福田 治彦 (研究代表者)	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部・部長	共同研究グループ間およびがん診療連携拠点病院間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究
中村 健一	国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部・部長	共同研究グループのデータセンター間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究

中村 慎一郎	特定非営利活動法人西日本がん研究機構・理事/事務局長	共同研究グループのデータセンター間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究
本田 純久	長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・教授	共同研究グループのデータセンター間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究
武永 敬明	学校法人北里研究所北里大学臨床研究機構・臨床試験コーディネーティング部・部長	共同研究グループのデータセンター間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究
田村 正一郎	特定非営利活動法人日本臨床研究支援ユニット・職員	共同研究グループのデータセンター間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究
齋藤 明子	国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター・臨床研究企画部臨床疫学研究室・室長	共同研究グループのデータセンター間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究
山本 信之	和歌山県立医科大学・内科学第三講座・教授	肺がん領域における共同研究グループ間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究
朴 成和	国立がん研究センター中央病院消化管内科・科長	消化管がん領域における共同研究グループ間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究
柴田 大朗	国立がん研究センター・研究支援センター生物統計部・部長	共同研究グループのデータセンター間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究
加幡 晴美	国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室・室長	共同研究グループのデータセンター間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究
片山 宏	国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門 研究企画推進部 企画管理室長・室長	がん診療連携拠点病院間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究

研究の目的と到達目標及び実績要点

全期間

(目的と到達目標)

本研究班は以下の3つの「連携」を通じて、がん治療開発の効率化と研究の質的向上を図ることを目的とする。

1) 共同研究グループの中央支援機構（データセンター）間の連携（DC 連携小班/中村小班）

恒常的なデータセンターを有すると認知されている、成人白血病治療共同研究グループ（JALSG）、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）、日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）、婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構（JGOG）、日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）、西日本がん研究機構

（WJOG）の6つの共同研究グループそれぞれの中央支援機構（データセンター等）の実務責任者を分担研究者とし、これらの研究グループと臨床試験方法論および実務運用上のノウハウや問題点を共有して議論することを通じて、多施設共同がん臨床試験の実施・管理・質的向上に資する共通指針等を作成し、より広く、がんの治療開発の効率化と研究の質的向上を図ることを目的の1つとする。

2) 共同研究グループの研究者（医師）間の連携（肺がん連携小班/山本小班・消化管がん連携小班/朴小班）

また、20指-7大津班および23-A-16福田班で行ってきた、肺がん領域の8研究グループ（中日本呼吸器臨床研究機構：CJLSG、日本臨床腫瘍研究グループ：JCOG、九州肺癌研究機構：LOGIK、北東日本研究機構：NEJSG、岡山肺癌治療研究会：OLCSG、東京がん化学療法研究会：TCOG、胸部腫瘍臨床研究機構：TORG、西日本がん研究機構：WJOG）および消化管がん領域の9研究グループ（中部臨床腫瘍研究機構：CCOG、北海道消化器癌化学療法研究会：HGCSG、日本がん臨床試験推進機構：JACCRO、日本臨床腫瘍研究グループ：JCOG、九州消化器化学療法研究会：KSCC、大阪消化管がん化学療法研究会：OGSG、東京がん化学療法研究会：TCOG、東北臨床腫瘍研究会：T-CORE、西日本がん研究機構：WJOG）の連絡会議を本研究班が継承し、国内のグループ間で準備段階の研究計画の情報（プロトコルコンセプト）を共有することで、研究の無駄な重複の回避や必要な連携（intergroup study）を通じてがん治療開発全体の効率化を図ることを目的の1つとする。

3) 都道府県がん診療連携拠点病院間の連携（拠点病院連携小班/福田小班）

従来、（都道府県/地域）がん診療連携拠点病院は、診療・情報提供・相談支援に関する均てん化を目的とし、臨床研究機能は付与されていなかったが、平成24年6月に策定された新たな「がん対策推進基本計画」では、「第4分野別施策と個別目標」の「6.がん研究」に、（現状）として「研究に関わる専門家の人材育成等を含めた継続的な支援体制が十分に整備されていないことが、質の高い研究の推進の障害となっている」と総括され、（取り組むべき施策）の1つに、「固形がんに対する革新的外科治療・放射線治療の実現、新たな医療機器導入と効果的な集学的治療法開発のため、中心となって臨床試験に取り組む施設を整備し、集学的治療の臨床試験に対する支援を強化する」が挙げられた。

そして、新たな「がん対策推進基本計画」を踏まえて平成24年度に開催された「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」では、「患者が安全に高度で先駆的な治療を受けられるためには、「標準治療」を確立することや長期的な安全性を確認するための多施設共同臨床研究を実施することが必要である」と総括され、平成26年1月10日に厚生労働省健康局長より発出された新しい「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針（健発0110第7号）」では、がん診療連携拠点病院の指定要件に「臨床研究コーディネーター（CRC）を配置することが望ましい」が盛り込まれたところである。

また、「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」では、国立がん研究センターの責務の1つとして、「定期的に都道府県拠点病院と国立がん研究センター中央病院及び東病院が参加する都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会（以下「国協議会」とする。）を開催」することが明記され、従来から国立がん研究センターが自発的に開催してきた「都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会」が公的に規定された。また、指針の中では、国立がん研究センターが「情報収集、共有、評価、広報を行う」項目の1つに「全国の臨床試験の実施状況」が挙げられた。

一方、国立がん研究センターは、平成23年（2011年）に、「がん対策推進基本計画の全体目標である「がんによる死亡者の減少」及び「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」に資する臨床試験の推進」を目的として、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会に「臨床試験部会」を設置し、多施設臨床試験支援センターが事務局を担ってきた。臨床試験部会は、都道府県がん診療連携拠点病院および国立がん研究センター中央病院・東病院から各2名選出された委員により構成され、都道府県がん診療連携拠点病院における治験・研究者主導臨床試験におけるCRC支援状

況などの情報共有を行い、約半数の都道府県拠点において研究者主導試験を支援する CRC を有さないという実態等を明らかにし、研究者主導試験を支援する CRC の雇用の必要性等を厚生労働省がん対策・健康増進課等に提言してきた。ただし、臨床試験部会自体は運営の経済基盤を有さないため、会議出席の旅費は各都道府県がん診療連携拠点病院に対する機能強化事業費から支出せざるを得ず、定期的・継続的な活動は困難であった。

そこで本研究班では、「がん診療連携拠点病院の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究」を分担研究課題とし、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会—臨床試験部会の会議開催を支援し、会議等を通じて得られる情報の整理・分析・考察を通じて、がん診療連携拠点病院における研究支援基盤確立の方法論を確立することを目的の1つとした。

(研究終了時点の実績要点)

DC 連携小班により、6 グループ共通の、「有害事象報告に関する共通ガイドライン」、「施設訪問監査に関する共通ガイドライン」、「中央モニタリングに関する共通ガイドライン」の3つのガイドラインを作成、公開した。複数のグループに参加している医療機関の研究者の利便性の向上ならびに医療機関内の体制整備に貢献したと思われる。

肺がん連携小班・消化管がん連携小班でコンセプトを共有する仕組みを確立したことで、類似のコンセプトを持つグループが intergroup study として1つの大規模な検証的試験を行える体制ができ、「研究の無駄な重複の回避」と「intergroup study による治療開発の効率化」が図られている。

拠点病院連携小班では CRC 教育ワーキンググループを立ち上げ、研究者主導のがん臨床試験を支援する CRC 向けの標準カリキュラムと CRC 教育ポータルサイトを作成中である。

研究方法

1) 共同研究グループの中央支援機構（データセンター）間の連携（DC 連携小班/中村小班）

1. JALSG、JCOG、J-CRSU、JGOG、JPLSG、WJOG のデータセンターの責任者間で、プロトコール作成・審査、データマネジメント、モニタリング、統計解析、有害事象報告、施設訪問監査、結果の公表支援、IT システム、教育、施設研究者情報管理、COI 管理等につき、引き続き情報共有を行う。
2. 6 グループの共通有害事象報告ガイドラインは既にドラフトについてグループ間での合意が得られており、現在改訂中の「臨床研究に関する倫理指針」（疫学研究に関する倫理指針と統合）が確定しだい、その内容に対応する修正を加えた上で、完成、公表する。
3. 2. に続いて作成中の施設訪問監査に関する6グループ共通のガイドラインの案を更に検討し、6グループの合意を経て完成し、公表する。

2) 共同研究グループの研究者（医師）間の連携（肺がん連携小班/山本小班・消化管がん連携小班/朴小班）

4. 肺がん連携小班：CJLSG、JCOG、LOGIK、NEJSG、OLCSG、TCOG、TORG、WJOG の8グループの連絡会議を年1~2回開催し、各グループから数名のメンバーに限定して閲覧制限を設ける website を立ち上げ、各グループで計画中のプロトコールコンセプトの登録を開始する。
5. 消化管がん連携小班：CCOG、HGCSG、JACCRO、JCOG、KSCC、OGSG、TCOG、T-CORE、WJOG の9グループの連絡会議を年1~2回開催し、各グループから数名のメンバーに限定して閲覧制限を設ける website を立ち上げ、各グループで計画中のプロトコールコンセプトの登録を開始する。

3) 都道府県がん診療連携拠点病院間の連携（拠点病院連携小班/福田小班）

6. 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会—臨床試験部会（平成26年度より臨床研究部会）の委員名簿の更新を行い、夏を目途に日程調整を行って臨床研究部会会議（本研究班班会議共催）を開催する。

7. 臨床試験部会で平成24年度に行ったアンケートに基づき、研究者主導臨床試験を支援するCRCを有する都道府県拠点指定して、その組織体制や取り組みを好事例として報告いただきノウハウの抽出と共有を図る。
8. 「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」で規定された「全国の臨床試験の実施状況」に関して、収集する情報のフォーマットの案を提示して検討する。

研究成果と考察

全期間（研究終了時）

本研究班 DC 連携小班の活動により、これまでも継続的に行ってきた6グループ（JALSG、JCOG、JCRSU、JGOG、JPLSG、WJOG）間の情報共有の具体的な成果として、「有害事象報告に関する共通ガイドライン」、「施設訪問監査に関する共通ガイドライン」、「中央モニタリングに関する共通ガイドライン」の3つの共通ガイドラインを作成し、JCTN website および6グループのホームページで公開することができた。グループ間で手順を標準化したことで、複数のグループに参加している医療機関の研究者の利便性は高まったと思われるとともに、これらのガイドラインは他の研究グループだけでなく医療機関内の体制整備に用いたいとの参照依頼が寄せられていることから、広く本邦の臨床研究の体制整備に貢献していると思われる。

また、肺がん連携小班・消化管がん連携小班では、website でコンセプトを共有する仕組みを確立したことで、類似のコンセプトを持つグループが連携し、intergroup study として1つの大規模な検証的試験を行える体制ができ、「研究の無駄な重複の回避」と「intergroup study による治療開発の効率化」が図られていると思われる。

拠点病院連携小班ではCRC教育ワーキンググループを立ち上げ、研究者主導のがん臨床試験を支援するCRC向けの「がん臨床試験に携わるCRCを対象とした標準カリキュラム」を策定し、また、セミナーや教材（e-learning プログラムを含む）の一覧を提供するCRC教育ポータルサイトを立ち上げることにした。「がん臨床試験CRCカリキュラム案」、ポータルサイトのコンテンツ案、推奨教材のコンテンツリスト案を検討中であり、29-A-15に継承する。

倫理面への配慮

本研究班は、患者/被験者や実験動物を対象とする研究を行うものではないため、ヘルシンキ宣言等の国際的な倫理規範や、旧「臨床研究に関する倫理指針」や新「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の国内の各種倫理指針の対象とはならないが、本研究班の活動を通じて、国内で実施される臨床研究の倫理性の向上に資する方法論や研究基盤の確立を目指すものであることから、間接的に研究倫理の実践・向上に寄与することが期待される。

また、本研究班の活動・会議の中で、万が一、患者や被験者、国民の個人情報が扱われた場合には、破棄や匿名化を行うなど、プライバシー保護に必要な対応を行う。

12. 本研究に関連する、本研究期間中の主な論文・学会発表等

研究開始以前のもので特記すべきもの

なし

第1年次

(雑誌論文)

- ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載されているもの
 1. 中村健一, 福田治彦. 【血液腫瘍に対する臨床試験のinfrastructure-現状の問題点と今後の方向性】JCOGにおける研究プロセスの効率化とアクティビティ向上のための取り組み. 血液内科.

2014;69(1):19-25.

- ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載はないが、関連するもの
 1. 中島章博, 小森哲志, 神浦俊文, 杉谷康雄, 木村友美, 福田治彦. ベネフィット・リスク評価の実際 研究者主導のがん臨床試験の事例紹介. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2014;45(7):572-9.
 2. 金戸啓介, 高島淳生, 中村健一, 福田治彦, 松村保広. 【血液腫瘍に対する臨床試験のinfrastructure-現状の問題点と今後の方向性】 がん多施設共同臨床試験とバイオバンク 現状の問題点と将来. 血液内科. 2014;69(1):60-5.
 3. 柴田大朗. 日本のがん対策の新しい動き 科学的根拠に基づいたがん対策を進めるために 臨床試験の検索システムについて. 癌の臨床. 2015;60(6):679-87.
 4. 河野裕子, 岡本勇, 福田治彦, 大江裕一郎, 中村慎一郎, 中川和彦, et al . Current status and future perspectives of cooperative study groups for lung cancer in Japan. Respiratory investigation. 2014;52(6):339-47.
 5. 柴田大朗. 臨床研究におけるモニタリング Risk Based Approach for Monitoring(事例報告3) がんの多施設共同臨床試験グループにおける臨床試験・国際共同試験のモニタリング. 薬理と治療. 2014;42(Suppl.1):s15-s22.
 6. Iriyama N, Asou N, Miyazaki Y, Yamaguchi S, Sato S, Sakura T, Maeda T, Handa H, Takahashi M, Ohtake S, Hatta Y, Sakamaki H, Honda S, Taki T, Taniwaki M, Miyawaki S, Ohnishi K, Kobayashi Y, Naoe T. Normal karyotype acute myeloid leukemia with the CD7+ CD15+ CD34+ HLA-DR + immunophenotype is a clinically distinct entity with a favorable outcome. Ann Hematol. 2014 Jun;93(6):957-63.
 7. Enokizono M, Morikawa M, Matsuo T, Hayashi T, Horie N, Honda S, Ideguchi R, Nagata I, Uetani M. The rim pattern of meningioma on 3D FLAIR imaging: Correlation with tumor-brain adhesion and histological grading. Magn Reson Med Sci. 2014 Dec 22;13(4):251-60.
 8. Takamatsu H, Honda S, Miyamoto T, Yokoyama K, Hagiwara S, Ito T, Tomita N, Iida S, Iwasaki T, Sakamaki H, Suzuki R, Sunami K. Changing trends in prognostic factors for patients with multiple myeloma after autologous stem cell transplantation during the immunomodulator drug/proteasome inhibitor era. Cancer Sci. 2015 Feb;106(2):179-85.
 9. Itonaga H, Sawayama Y, Taguchi J, Honda S, Taniguchi H, Makiyama J, Matsuo E, Sato S, Ando K, Imanishi D, Imaizumi Y, Yoshida S, Hata T, Moriuchi Y, Fukushima T, Miyazaki Y. Characteristic patterns of relapse after allogeneic hematopoietic SCT for adult T-cell leukemia-lymphoma: a comparative study of recurrent lesions after transplantation and chemotherapy by the Nagasaki Transplant Group. Bone Marrow Transplant. 2015 Jan 26. [Epub ahead of print]

(学会発表)

1. 金津佳子, 野中美和, 青谷恵利子. 【講演】研究者主導臨床研究における安全性情報マネジメント-「臨床研究倫理指針」の下に実施する試験を中心に. 研究者主導の臨床研究における安全性情報のハンドリング研修会. 2014年5月17日. 東京.
2. 沼上奈美, 青谷恵利子, 野中美和, 波多 昌子, 風見葉子, 野崎真理, 川上温子, 坪井沙絵, 高橋まりも. 【ポスター】国際共同試験支援スタッフの育成 ~グローバルスタディコーディネーターおよびグローバルデータマネジャー研修の実施~. 第14回CRCと臨床試験のあり方を考える会議in 浜松. 2014年10月4日. 浜松市.
3. 田中理英子, 坂本泰理, 岩崎一彦, 村上妙子, 野中美和, 青谷恵利子, 熊谷 雄治. 【ポスター】臨床研究・治験用語集作成の試み. 第35回日本臨床薬理学会学術総会. 2014年12月6日. 松山市.

4. 野中美和、青谷恵利子、柳沢沙江、石森久美子、渡辺理彦、宮田かおる、波多昌子. 【ポスター】臨床研究専門職のキャリアラダー構築. 第35回日本臨床薬理学会学術総会. 2014年12月6日. 松山市.
5. 柴田大朗. 先進医療制度が新しい治療法の確立に果たす役割. 第12回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2014.7.
6. 関根信幸. 日本生体医工学会 専門別研究会 第9回医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究会 (平成27年2月28日 東京) 「抗悪性腫瘍剤の効能追加時の有害事象データ収集法に関する研究」

(書籍)

1. 小林史明、伊豆津美和【編著】. 青谷恵利子、笠井宏委、風見葉子 他【執筆協力】. もっと知りたい医師主導治験のQ&A. 株式会社じほう. 2014年11月23日.
2. 柴田大朗. OS, PFS, DFS, TTP, TTFおよびQOL. 抗悪性腫瘍薬安全使用マニュアル. 2014:753-60.

(知的財産権)

なし

(政策提言 (寄与した指針等))

なし

(その他)

なし

第2年次

(雑誌論文)

・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載されているもの

1. 中村健一, 福田治彦, 柴田大朗, 加幡晴美, 富井裕子, 本田純久, 関根信幸, 田村正一郎, 青谷恵利子, 野中美和, 金津佳子, 齋藤明子, 中村慎一郎, 直江知樹, 飛内賢正, 大橋靖雄, 杉山徹, 足立壮一, 中西洋一. 有害事象報告に関する共通ガイドライン(JCTN-有害事象報告ガイドライン)(ver1.0). 薬理と治療. 2015;43(5):589-604.
2. 中村健一, 福田治彦, 柴田大朗, 加幡晴美, 富井裕子, 本田純久, 関根信幸, 田村正一郎, 青谷恵利子, 野中美和, 金津佳子, 齋藤明子, 中村慎一郎, 直江知樹, 飛内賢正, 大橋靖雄, 杉山徹, 足立壮一, 中西洋一. 中央モニタリングに関する共通ガイドライン(JCTN-モニタリングガイドライン)(ver1.0). 薬理と治療. 2015;43(3):289-309.
3. 中村健一, 福田治彦, 柴田大朗, 加幡晴美, 富井裕子, 本田純久, 関根信幸, 田村正一郎, 青谷恵利子, 野中美和, 金津佳子, 齋藤明子, 中村慎一郎, 直江知樹, 飛内賢正, 大橋靖雄, 杉山徹, 足立壮一, 中西洋一. 施設訪問監査に関する共通ガイドライン(JCTN-監査ガイドライン)(ver1.0). 薬理と治療. 2015;43(4):443-459.
4. 中村健一, 柴田大朗, 福田治彦, 中村慎一郎, 齋藤明子, 青谷恵利子, 関根信幸, 本田純久. 【臨床研究・臨床試験の信頼性確保への取り組み】 がんの多施設共同研究グループによる共通ガイドライン(モニタリング・監査・有害事象報告). 薬理と治療. 2015;43(Suppl.1):s36-s43.
5. Tahara M, Fuse N, Mizusawa J, Sato A, Nihei K, Kanato K, Kato K, Yamazaki K, Muro K, Takaishi H, Boku N, Ohtsu A. Phase I/II trial of chemoradiotherapy with concurrent S-1 and cisplatin for clinical stage II/III esophageal carcinoma (JCOG 0604). Cancer Sci. 2015 Aug 6. Cancer Sci. 106(10):1414-20, 2015
6. Kataoka K, Tokunaga M, Mizusawa J, Machida N, Katayama H, Shitara K, Tomita T, Nakamura K, Boku N, Sano T, Terashima M, Sasako M; Stomach Cancer Study Group/Japan Clinical Oncology Group. A randomized Phase II trial of systemic chemotherapy with and without

trastuzumab followed by surgery in HER2-positive advanced gastric or esophagogastric junction adenocarcinoma with extensive lymph node metastasis: Japan Clinical Oncology Group study JCOG1301 (Trigger Study). *Jpn J Clin Oncol.* 45(11):1082-6, 2015

・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載はないが、関連するもの

1. Nishida A, Abiru H, Hayashi H, Uetani M, Matsumoto K, Tsuchiya T, Yamasaki N, Nagayasu T, Hayashi T, Kinoshita N, Honda S, Ashizawa K. Clinicoradiological outcomes of 33 cases of surgically resected pulmonary pleomorphic carcinoma: correlation with prognostic indicators. *Eur Radiol.* 2015 May 21. [Epub ahead of print]
2. Tokumasu M, Kubota-Murata C, Shimada A, Ohki K, Hayashi Y, Saito AM, Fujimoto J, Horibe K, M Nagao, Itoh H, Kamikubo Y, Nakayama H, Kinoshita A, Tomizawa D, Taga T, Tawa A, Tanaka S, Heike T, Adachi S; Adverse Prognostic Impact of KIT Mutations in Childhood CBF-AML: the Results of the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group AML-05. *Leukemia.* 2015 May 15. doi: 10.1038/leu.2015.121. [Epub ahead of print]
3. Hidemitsu Kurosawa, Akihiko Tanizawa, Chikako Tono, Akihiro Watanabe, Haruko Shima, Masaki Ito, Yuki Yuza, Noriko Hotta, Hideki Muramatsu, Masahiko Okada, Ryosuke Kajiwara, Akiko Moriya Saito, Shuki Mizutani, Souichi Adachi, Keizo Horibe, Eiichi Ishii, Hiroyuki Shimada,. Leukostasis in Children and Adolescents with Chronic Myeloid Leukemia: Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. *Pediatr Blood Cancer.* 2015 Oct 20. doi: 10.1002/pbc.25803. [Epub ahead of print]
4. Taga T, Watanabe T, Tomizawa D, Kudo K, Terui K, Moritake H, Kinoshita A, Md SI, Md HN, Md HT, Md AS, Taki T, Toki T, Ito E, Goto H, Koh K, Saito AM, Horibe K, Nakahata T, Tawa A, Adachi S. Preserved High Probability of Overall Survival with Significant Reduction of Chemotherapy for Myeloid Leukemia in Down Syndrome: A Nationwide Prospective Study in Japan. *Pediatr Blood Cancer.* 2015 Oct 20. doi: 10.1002/pbc.25789.
5. Koh K, Tomizawa D, Moriya Saito A, Watanabe T, Miyamura T, Hirayama M, Takahashi Y, Ogawa A, Kato K, Sugita K, Sato T, Deguchi T, Hayashi Y, Takita J, Takeshita Y, Tsurusawa M, Horibe K, Mizutani S, Ishii E. Early use of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation for infants with MLL gene-rearrangement-positive acute lymphoblastic leukemia. *Leukemia.* 2015 Feb;29(2):290-6. doi: 10.1038/leu.2014.172. Epub 2014 Jun 3.
6. Tsurusawa M, Watanabe T, Goshō M, Mori T, Mitsui T, Sunami S, Kobayashi R, Fukano R, Tanaka F, Fujita N, Inada H, Sekimizu M, Koh K, Kosaka Y, Komada Y, Saito AM, Nakazawa A, Horibe K for the lymphoma committee of the Japanese Pediatric Leukemia/lymphoma Study Group. Randomized study of granulocyte colony stimulating factor for childhood B-cell non-Hodgkin lymphoma: a report from the Japanese pediatric leukemia/lymphoma study group B-NHL03 study. *Leukemia and Lymphoma (in press)* 2015
7. Sunami S, Sekimizu M, Takimoto T, Mori T, Mitsui T, Fukano R, Saito AM, Watanabe T, Ohshima K, Fujimoto J, Nakazawa A, Kobayashi R, Horibe K, Tsurusawa M. Prognostic Impact of Intensified Maintenance Therapy on Children With Advanced Lymphoblastic Lymphoma: A Report From the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group ALB-NHL03 Study. *Pediatr Blood Cancer.* 2015 Nov 19. doi: 10.1002/pbc.25824. [Epub ahead of print]
8. Sekimizu M, Mori T, Kikuchi A, Mitsui T, Sunami S, Kobayashi R, Fujita N, Inada H, Takimoto T, Saito AM, Watanabe T, Fujimoto J, Nakazawa A, Ohshima K, Horibe K, Tsurusawa M; Lymphoma

Committee of the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. Prognostic impact of cytogenetic abnormalities in children and adolescents with mature B-cell non-Hodgkin lymphoma: A report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group (JPLSG). *Pediatr Blood Cancer*. 2015 Jul;62(7):1294-6. doi: 10.1002/pbc.25482. Epub 2015 Mar 19.

9. Watanabe T, Itabashi M, Shimada Y, Tanaka S, Ito Y, Ajioka Y, Hamaguchi T, Hyodo I, Igarashi M, Ishida H, Ishihara S, Ishiguro M, Kanemitsu Y, Kokudo N, Muro K, Ochiai A, Oguchi M, Ohkura Y, Saito Y, Sakai Y, Ueno H, Yoshino T, Boku N, Fujimori T, Koinuma N, Morita T, Nishimura G, Sakata Y, Takahashi K, Tsuruta O, Yamaguchi T, Yoshida M, Yamaguchi N, Kotake K, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) Guidelines 2014 for treatment of colorectal cancer. *Int J Clin Oncol*. 20(2): 207-39, 2015
10. 柴田大朗, 若尾文彦. 特集: 臨床試験・治験の登録制度と情報の公開・利用<総説> 国立がん研究センターにおける治験/臨床試験推進・臨床試験情報の提供. *保健医療科学*. 2015;64(4):328-36.

(学会発表)

1. 中村健一, 福田治彦. 統合指針に対応する臨床試験グループの取り組み. 第13回日本臨床腫瘍学会. 2015.7.
2. 中村健一, 福田治彦. 品質管理・品質保証活動としてのモニタリング、監査の実際. 第87回日本胃癌学会. 2015.3.
3. Nakamura K, Nakamura S, Saito A, Nonaka M, Sekine N, Honda S, Boku N, Yamamoto N, Shibata T, Kaba H, Fukuda H. Standardization & Collaboration among Japanese Cancer Trial Groups. 第53回日本癌治療学会学術集会. 2015.10.
4. 中村慎一郎. 臨床試験のお作法. 第55回日本呼吸器学会学術講演会. 平成27年4月18日. 東京
5. 山本信之. 臨床試験グループにおける基盤整備. グループ連携と intergroup study の取り組み. 第13回日本臨床腫瘍学会学術集会. 2015年7月16-18日. 札幌市
6. 山本信之. オールジャパンの臨床試験実施体制 日本臨床試験学会第7回学術集会総会 2016年3月11日 名古屋市
7. 柴田大朗. 臨床試験のデータ解析をより良いものにするための留意点. 第87回日本胃癌学会. 2015.3.

(書籍)

1. 山本信之, 釘持広知. 薬物療法 6 ペメトレキシド静脈内投与及びシスプラチン静脈内投与の併用療法、がん先進医療NAVIGATOR がん治療研究の最前線. 先進医療フォーラム. 17-19. 日本医学出版. 東京. 2015
2. 柴田大朗. 適応外医薬品を用いた臨床試験と先進医療制度. 悪性リンパ腫治療マニュアル改訂第4版. 2015:309-11.
3. 柴田大朗. 第I相試験, 第II相試験. 新臨床腫瘍学改訂第4版. 2015:117-20.

(知的財産権)

なし

(政策提言 (寄与した指針等))

1. 朴成和. 胃癌治療ガイドライン: G-SOX試験概要および経口フッ化ピリミジン製剤+オキサリプラチン併用療法に関する胃癌ガイドライン速報版. 2015年5月
2. 朴成和. 胃癌治療ガイドライン: ラムシルマブに関する速報版. 2015年10月

(その他)

なし

第3年次

(雑誌論文)

- ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載されているもの
 1. Iwama E, Goto Y, Murakami H, Harada T, Tsumura S, Sakashita H, Mori Y, Nakagaki N, Fujita Y, Seike M, Bessho A, Ono M, Okazaki A, Akamatsu H, Morinaga R, Ushijima S, Shimose T, Tokunaga S, Hamada A, Yamamoto N, Nakanishi Y, Sugio K, Okamoto I: Alectinib for patients with ALK rearrangement-positive non-small cell lung cancer and a poor performance status (Lung Oncology Group in Kyushu 1401). *J Thorac Oncol*, 2017 Feb 24. pii: S1556-0864(17)30123-5. doi: 10.1016/j.jtho.2017.02.012. [Epub ahead of print]
- ・ 国立がん研究センター研究開発費による成果であることが記載はないが、関連するもの
 1. Kataoka K, Nakamura K, Caballero C, Evrard S, Negrouk A, Shiozawa M, Collette L, Fukuda H, Lacombe D. Collaboration between EORTC and JCOG-how to accelerate global clinical research partnership. *Jpn J Clin Oncol*. 2017; 47:164-169.
 2. Kurosawa H, Tanizawa A, Tono C, Watanabe A, Shima H, Ito M, Yuza Y, Hotta N, Muramatsu H, Okada M, Kajiwara R, Saito AM, Mizutani S, Adachi S, Horibe K, Ishii E, Shimada H. Leukostasis in Children and Adolescents with Chronic Myeloid Leukemia: Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. *Pediatr Blood Cancer*. 2016 Mar;63(3):406-11
 3. Sunami S, Sekimizu M, Takimoto T, Mori T, Mitsui T, Fukano R, Saito AM, Watanabe T, Ohshima K, Fujimoto J, Nakazawa A, Kobayashi R, Horibe K, Tsurusawa M. Prognostic Impact of Intensified Maintenance Therapy on Children With Advanced Lymphoblastic Lymphoma: A Report From the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group ALB-NHL03 Study. *Pediatr Blood Cancer*. 2016 Mar;63(3):451-7
 4. Chamoto K, Guo T, Imataki O, Tanaka M, Nakatsugawa M, Ochi T, Yamashita Y, Saito AM, Saito TI, Butler MO, Hirano N. CDR3 β sequence motifs regulate autoreactivity of human invariant NKT cell receptors. *J Autoimmun*. 2016 Apr;68:39-51.
 5. Takahashi H, Watanabe T, Kinoshita A, Yuza Y, Moritake H, Terui K, Iwamoto S, Nakayama H, Shimada A, Kudo K, Taki T, Yabe M, Matsushita H, Yamashita Y, Koike K, Ogawa A, Kosaka Y, Tomizawa D, Taga T, Saito AM, Horibe K, Nakahata T, Miyachi H, Tawa A, Adachi S. High event-free survival rate with minimum-dose anthracycline treatment in childhood acute promyelocytic leukaemia: a nationwide prospective study by the Japanese Paediatric Leukaemia/Lymphoma Study Group. *Br J Haematol*. 2016 Aug;174(3):437-43.
 6. Imamura T, Yano M, Asai D, Saito AM, Suenobu S, Hasegawa D, Deguchi T, Hashii Y, Kawasaki H, Hori H, Yumura-Yagi K, Hara J, Horibe K, Sato A, IKZF1 deletion is enriched in pediatric B cell precursor acute lymphoblastic leukemia patients showing prednisolone resistance. *Leukemia*. 2016 Aug;30(8):1801-3.
 7. Matsuo H, Nakamura N, Tomizawa D, Saito AM, Kiyokawa N, Horibe K, Nishinaka-Arai Y, Tokumasu M, Itoh H, Kamikubo Y, Nakayama H, Kinoshita A, Taga T, Tawa A, Taki T, Tanaka S, Adachi S. CXCR4 Overexpression is a Poor Prognostic Factor in Pediatric Acute Myeloid Leukemia with Low Risk: A Report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. *Pediatr Blood Cancer*. 2016 Aug; 63(8): 1394-9.
 8. Osumi T, Mori T, Fujita N, Saito AM, Nakazawa A, Tsurusawa M, Kobayashi R. Relapsed/refractory pediatric B-cell non-Hodgkin lymphoma treated with rituximab combination therapy: A report from the Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group. *Pediatr Blood Cancer*. 2016 Oct;63(10):1794-9.

9. Kodama Y, Manabe A, Kawasaki H, Kato I, Kato K, Sato A, Matsumoto K, Kato M, Hiramatsu H, Sano H, Kaneko T, Oda M, Saito AM, Adachi S, Horibe K, Mizutani S, Ishii E, Shimada H. Salvage therapy for children with relapsed or refractory Philadelphia chromosome-positive acute lymphoblastic leukemia. *Pediatr Blood Cancer*. 2017 Jan 13. doi: 10.1002/pbc.26423. [Epub ahead of print]
10. 伊藤典子、鳥居薫、西岡絵美子、齋藤明子、堀部敬三「データマネジメント効率化を目的としたプログラミング言語 R の研修プログラムの構築」 *Jpn Pharmacol Ther* 2016 44(s2) s155-60
11. Hara Y, Shiba N, Ohki K, Tabuchi K, Yamato G, Park MJ, Tomizawa D, Kinoshita A, Shimada A, Arakawa H, Saito AM, Kiyokawa N, Tawa A, Horibe K, Taga T, Adachi S, Taki T, Hayashi Y. Prognostic Impact of Specific Molecular Profiles in Pediatric Acute Megakaryoblastic Leukemia in Non-Down Syndrome. *Genes Chromosomes Cancer*. 2017 Jan 7. doi: 10.1002/gcc.22444.
12. Shima H, Kiyokawa N, Miharuru M, Tanizawa A, Kurosawa H, Watanabe A, Ito M, Tono C, Yuza Y, Muramatsu H, Hotta N, Okada M, Hamamoto K, Kajiwara R, Saito AM, Horibe K, Mizutani S, Adachi S, Ishii E, Shimada H. Flow cytometric analysis as an additional predictive tool of treatment response in children with chronic-phase CML treated with imatinib. *Pediatr Blood Cancer* 2017 Feb 24. doi: 10.1002/pbc.26478. [Epub ahead of print]
13. Higuchi Y, Kubo T, Mitsuhashi T, Nakamura N, Yokota I, Komiyama O, Kamimaki I, Yamamoto S, Uchida Y, Watanabe K, Yamashita H, Tanaka S, Iguchi K, Ichimi R, Miyagawa S, Takayanagi T, Koga H, Shukuya A, Saito A, Horibe K. Clinical Epidemiology and Treatment of Febrile and Afebrile Convulsions With Mild Gastroenteritis: A Multicenter Study. *Pediatr Neurol*. 2017 Feb;67:78-84
14. Yoneshima Y, Morita S, Ando M, Miura S, Yoshioka H, Abe T, Kato T, Kondo M, Hosomi Y, Hotta K, Yamamoto N, Kishimoto J, Nakanishi Y, Okamoto I: Treatment Rationale and Design for J-AXEL: A Randomized Phase 3 Study Comparing Nab-Paclitaxel With Docetaxel in Patients With Previously Treated Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer. *Clin Lung Cancer* 18(1): 100-103, 2017
15. Sekine I, Sumi M, Satouchi M, Tsujino K, Nishio M, Kozuka T, Niho S, Nihei K, Yamamoto N, Harada H, Ishikura S, Tamura T: Feasibility study of chemoradiotherapy followed by amrubicin and cisplatin for limited-disease small cell lung cancer. *Cancer Sci* 107(3): 315-319, 2016.
16. Nishina T, Boku N, Gotoh M, Shimada Y, Hamamoto Y, Yasui H, Yamaguchi K, Kawai H, Nakayama N, Amagai K, Mizusawa J, Nakamura K, Shirao K, Ohtsu A: Gastrointestinal Oncology Study Group of the Japan Clinical Oncology Group. Randomized phase II study of second-line chemotherapy with the best available 5-fluorouracil regimen versus weekly administration of paclitaxel in far advanced gastric cancer with severe peritoneal metastases refractory to 5-fluorouracil-containing regimens (JCOG0407). *Gastric Cancer*. *Gastric Cancer*. 19(3): 902-10, 2016
17. Kurokawa Y, Boku N, Yamaguchi T, Ohtsu A, Mizusawa J, Nakamura K, Fukuda H. Inter-institutional heterogeneity in outcomes of chemotherapy for metastatic gastric cancer: correlative study in the JCOG9912 phase III trial. *ESMO Open* 1: e000031, 2016
18. Hasuike N, Ono H, Boku N, Mizusawa J, Takizawa K, Fukuda H, Oda I, Doyama H, Kaneko K, Hori S, Iishi H, Kurokawa Y, Muto M; Gastrointestinal Endoscopy Group of Japan Clinical Oncology Group (JCOG-GIESG). A non-randomized confirmatory trial of an expanded indication for endoscopic submucosal dissection for intestinal-type gastric cancer (cT1a): the Japan Clinical Oncology Group study (JCOG0607). *Gastric Cancer*. 2017 Feb 21. [Epub ahead of print]
19. Kataoka K, Kinoshita T, Moehler M, Mauer M, Shitara K, Wagner AD, Schrauwen S, Yoshikawa

T, Roviello F, Tokunaga M, Boku N, Ducreux M, Terashima M, Lordick F; EORTC GITCG Group and JCOG SCGC Group. Current management of liver metastases from gastric cancer: what is common practice? New challenge of EORTC and JCOG. Gastric Cancer. 2017 Feb 1. [Epub ahead of print]

20. Nishimura T, Iwasa S, Nagashima K, Okita N, Takashima A, Honma Y, Kato K, Hamaguchi T, Yamada Y, Shimada Y, Boku N. Irinotecan monotherapy as third-line treatment for advanced gastric cancer refractory to fluoropyrimidines, platinum, and taxanes. Gastric Cancer. 2016 Nov 17. [Epub ahead of print]

(学会発表)

1. 福田治彦. 研究者主導多施設共同臨床試験. 第54回日本癌治療学会. 横浜. 2016. 10.
2. 中村健一. 新しい倫理指針に基づくモニタリング・監査の実践-大規模多施設共同試験の場合-. 日本乳癌学会. 東京. 2016.6.
3. 中村健一. 多施設共同試験グループ (JCOG) における倫理審査の現状と効率化の取り組み. 第37回日本臨床薬理学会. 米子. 2016.12.
4. 中村健一. 臨床試験グループの連携による試験の質向上と治療開発の効率化. 第57回日本肺癌学会. 福岡. 2016.12.
5. 武永敬明. 第37回日本臨床薬理学会学術総会 臨床研究におけるクラウド型モニタリングシステムの検討. 米子. 2016.12
6. 武永敬明. 日本臨床試験学会 第8回学術集会総会アカデミア主導による標準化CRF設計の検討及び現状の課題」. 大坂. 2017.1
7. 武永敬明. アカデミア主導による標準化CRF 設計の検討及び現状の課題 日本臨床試験学会 2017.03 大坂
8. 齋藤明子. 臨床試験における品質保証及び品質管理について. 第14回日本臨床腫瘍学会学術集会. 神戸. 2016.7
9. 齋藤明子. 臨床試験における品質管理を考える: アカデミアの取り組み. 筋ジストロフィー臨床試験ネットワーク (MDCTN) 第5回ワークショップ, 2016年7月30日 (東京)
10. 高橋浩之, 湯坐有希, 木下明俊, 盛武浩, 照井君典, 岩本彰太郎, 中山秀樹, 嶋田明, 浜本和子, 小川淳, 小池和俊, 小阪嘉之, 齋藤明子, 堀部敬三, 中畑龍俊, 富澤大輔, 多賀崇, 多和昭雄, 足立壮一 「FDP 値の初期変動による APL の予後予測: JCCG (旧 JPLSG) AML 委員会からの報告」 2016年10月14日 第78回日本血液学会学術集会(横浜)
11. 浅井大介, 今村俊彦, 矢野未央, 出口隆生, 橋井佳子, 小阪嘉之, 加藤剛二, 齋藤明子, 眞田昌, 堀部敬三, 佐藤篤 「Clinical and genetic characterization of pediatric pre-B acute lymphoblastic leukemia」 2016年10月14日 第78回日本血液学会学術集会(横浜)
12. 日高道弘, 吉田功, 齋藤明子, 田中司朗, 崔日承, 宮田泰彦, 井上佳子, 山崎聡, 安部康信, 矢野尊啓, 新美 寛正, 米野琢哉, 吉田親正, 但馬史人, 久保西四郎, 吉田真一郎, 飯田浩充, 山本安紀, 金子幸弘, 宮崎義継, 永井宏和 「Randomized trial of iv itraconazole vs. liposomal amphotericin B as empirical antifungal therapy」 2016年10月14日 第78回日本血液学会学術集会(横浜)
13. 坂口 公祥, 今村 俊彦, 石丸 紗恵, 今井 千速, 下之段 秀美, 浜本 和子, 岡田 恵子, 竹谷 健, 金井 理恵, 加藤 元博, 小嶋 靖子, 渡辺 新, 出口 隆生, 橋井 佳子, 清河 信敬, 齋藤 明子, 眞部 淳, 佐藤 篤, 康 勝好 「Pediatric B cell precursor acute lymphoblastic leukemia with t(8;14)(q24;q32) rearrangement in Japan」 2016年10月14日 第78回日本血液学会学術集会(横浜)
14. 坂口 公祥, 今村 俊彦, 石丸 紗恵, 今井 千速, 下之段 秀美, 浜本 和子, 岡田 恵子, 竹谷 健, 金井 理恵, 加藤 元博, 小嶋 靖子, 渡辺 新, 出口 隆生, 橋井 佳子, 清河 信敬, 齋藤 明子, 眞部 淳, 佐藤 篤, 康 勝好. 「本邦において 2002 年から 2011 年までに発生した 2 例の小児 BCL2 および MYC dual-hit 白血病」 2016年12月16日 第58回日本小児血液・がん学会学術集会 (東京) ポスター発表

15. 永井かおり,齋藤俊樹,山本松雄,伊藤典子,西岡絵美子,三和郁子,佐藤則子,生越良枝,竹内一美,鳥居薫,米島麻三子,岡野美江,長崎智代香,渡邊莉紗,安藤沙帆子,今井優子,高村圭,堀部敬三,齋藤明子「造血器腫瘍領域での医師主導治験における SDTM プレマッピング方法の検証」2017年1月27日日本臨床試験学会第8回学術集会総会(大阪)ポスター賞
16. 鳥居薫,米島麻三子,伊藤典子,西岡絵美子,坂口ゆう子,長崎智代香,渡邊莉紗,安藤沙帆子,永井かおり,三和郁子,佐藤則子,生越由枝,竹内一美,岡野美江,今井優子,高村圭,堀部敬三,齋藤明子「プログラミング開発環境と作業工程の標準化による業務効率化の検討」2017年1月27日日本臨床試験学会第8回学術集会総会(大阪)ポスター賞
17. 米島麻三子,鳥居薫,伊藤典子,西岡絵美子,坂口ゆう子,長崎智代香,渡邊莉紗,安藤沙帆子,永井かおり,三和郁子,佐藤則子,生越由枝,竹内一美,岡野美江,今井優子,高村圭,堀部敬三,齋藤明子「重篤な有害事象報告一覧作成のための共通プログラム開発」2017年1月27日日本臨床試験学会第8回学術集会総会(大阪)
18. 齋藤俊樹,山本松雄,坂口ゆう子,齋藤明子,堀部敬三「小児基準値をも考慮した臨床検査値のCTCAE重症度自動計算アプリケーションの開発」2017年1月27日日本臨床試験学会第8回学術集会総会(大阪)
19. 鶴田優子,中村和美,米島正,平野隆司,傍島秀晃,齋藤明子,堀部敬三「臨床研究コーディネータ(CRC)がモニター(CRA)を兼務する場合の効率化に関する検討」2017年1月27日日本臨床試験学会第8回学術集会総会(大阪)
20. 中村和美,長門佳世子,平野隆司,福田祐介,目黒文江,近藤直樹,稲吉美由紀,傍島秀晃,米島正,鶴田優子,石山薫,辻本有希恵,小松原一雄,松下五十鈴,佐藤栄梨,麻生島和子,若狭健太郎,後藤英樹,吉越洋文,横田侑子,伊藤澄信,堀部敬三,齋藤明子「健常者対象のワクチン医師主導治験におけるモニタリング業務の効率化検討」2017年1月27日日本臨床試験学会第8回学術集会総会(大阪)
21. 長門佳世子,中村和美,小松原一雄,目黒文江,福田祐介,近藤直樹,稲吉美由紀,平野隆司,傍島秀晃,米島正,鶴田優子,石山薫,辻本有希恵,松下五十鈴,佐藤栄梨,麻生島和子,若狭健太郎,吉越洋文,横田侑子,後藤英樹,小川千登世,伊藤澄信,堀部敬三,齋藤明子「医師主導治験におけるモニタリング業務量の測定」2017年1月27日日本臨床試験学会第8回学術集会総会(大阪)
22. 西岡絵美子,永井かおり,三和郁子,佐藤則子,生越由枝,竹内一美,鳥居薫,米島麻三子,岡野美江,長崎智代香,渡邊莉紗,安藤沙帆子,今井優子,高村圭,堀部敬三,齋藤明子「顧客満足度を指標としたデータセンターの業務改善の取り組み」2017年1月27日日本臨床試験学会第8回学術集会総会(大阪)
23. 山本信之. 我が国における臨床試験実施体制の新たな展望 WJOGの現状と今後の展望. 第57回日本肺癌学会学術集会. 福岡市. 2016.10
24. 山本信之. オールジャパンの臨床試験実施体制. 日本臨床試験学会第7回学術集会総会. 名古屋市. 2016.10.
25. 柴田大朗. 新規治療の費用対効果評価の論点. 第66回日本泌尿器科学会中部総会. 四日市. 2016.10.

(書籍)

1. 山本信之(ガイドライン検討委員会委員長)、中山優子(ガイドライン検討委員会副委員長)、瀬戸貴司(薬物療法および集学的治療小委員会委員長)、笠原寿郎(診断小委員会委員長)、伊達洋至(外科療法小委員会委員長)、中山優子(放射線療法小委員会委員長)、中野孝司(胸膜中皮腫小委員会委員長)、横井香平(胸腺腫瘍小委員会委員長)、石川雄一(病理小委員会委員長)、井上彰(緩和医療小委員会委員長)、青江啓介、赤松弘朗、浅野文祐、芹澤和人、石井源一郎、石川仁、浦田佳子、浦本秀隆、大泉聡史、大出泰久、大平達夫、大政貢、岡田守人、岡本勇、岡本賢三、沖本智昭、小川和彦、門田嘉久、川口晃司、河原邦光、木村英晴、國頭英雄、倉田宝保、栗原泰之、玄馬頭一、弦間昭彦、小泉知展、小久保雅樹、後藤功一、後藤悌、小林健、近藤和也、近藤征史、斎藤純一、酒井文和、酒井康裕、佐々木高明、佐藤之俊、塩山善之、品川尚之、柴田和彦、澁谷景子、白石武史、鈴木健司、関順彦、関戸好孝、宗知子、副島研造、副島俊典、曾根崇、園部誠、駄賀晴子、高橋和久、瀬川奈義夫、

竹尾貞徳、田口健一、立原素子、立山尚、田中文啓、田村友秀、辻野佳世子、辻村亨、土田正則、豊岡伸一、中島淳、永田靖、中谷行雄、中西洋一、中村廣繁、中村洋一、永易武、西尾誠人、二宮貴一朗、丹羽宏、野上尚之、野中哲生、長谷川誠紀、早川和重、林雄一郎、原眞咲、原田英幸、東山聖彦、廣島健三、藤本公則、堀田勝幸、前門戸任、松野吉宏、松本勲、宮田義浩、南優子、森清志、森瀬昌宏、枅谷典子、矢野智紀、山中竹春、山根由紀、山本昇、横井崇、渡辺敦、渡邊裕一、森田智視：EBMの手法による肺癌診療ガイドライン悪性胸膜中皮腫・胸腺腫瘍含む 2016年版、日本肺癌学会（編）、金原出版株式会社、東京、2016

2. 日本臨床腫瘍学会がん免疫療法ガイドラインワーキンググループ(WG): 山本信之(WG長)、朴成和(副WG長)、赤松弘朗、有安宏之、岩井佳子、川端仁人、北野滋久、清原祥夫、弦間昭彦、玉田耕治、富田義彦、鳥越俊彦、西尾誠人、福原規子、藤原豊、室圭、山崎直也、吉村清、飯泉桜、大場彬博、加藤健、齋藤好信、佐々木満仁、丹保裕一、成田有季哉、宮本敬大、吉川周佐、山口直比古、大江裕一郎、大津敦、笹田哲朗、柴辻正喜、中川和彦、藤原康弘：がん免疫療法ガイドライン、日本臨床腫瘍学会（編）、金原出版株式会社、東京、2016

3. 大腸癌研究会編、朴成和（評価委員）大腸癌治療ガイドライン2016年版

(知的財産権)

なし

(政策提言（寄与した指針等）)

なし

(その他)

なし