

や「柔軟な対応」について好意的な意見が得られている。

#### D. 考察

##### 1) CRC による支援体制の構築および CRC 教育プログラムの検討

###### a) 臨床研究に対する支援の開始

臨床研究に関する CRC 業務では、CRF 作成とスケジュール管理をほぼ全試験共通で実施した上で、試験毎に登録業務・患者説明補助・患者スクリーニングなどの支援を追加で実施した。概ね順調に当初目的とした支援体制の確立および支援実施が達成されたと考えられる。

ただ、今年度の後半には既存の CRC の人的リソースに対して業務量が増大したことによって、新規試験の支援を新たに開始することが困難となった。その為、今後の課題として臨床研究に携わる CRC の増員・強化と、試験後との支援内容の見直しや効率化を行っていく必要がある。

###### b) 臨床研究支援に関する標準業務手順書の整備

手順書についても初版を作成して運用を開始しており、概ね今年度の目標は達成されたと考えられる。ただし、上記 a) に記載したように業務量の増大に対して増員が追いついていない現状があり、標準業務手順書の見直しなどを通じて、業務内容・支援内容の見直し、担当医師と CRC の連携強化などの効率化を図っていく必要がある。

###### c) 院内での CRC 教育プログラムの検討と試験的实施

中央病院（研究分担者：小林典子）主導の導入研修プログラムに参画し e-learning システムが構築されるなど一定の成果が得られた。院内での CRC 向け研修も試験的に実施しており本年度の目的は達成されたと考えられる。ただ、CRC 向け研修についてはプログラムが網羅的となっておらず、今後の課題として臨床試験に関する網羅的な教育プログラムの策定を行う必要がある。

##### 2) 臨床研究データセンターの構築

###### a) データマネジメントシステムの構築

データセンターとしてはほぼ試験開始の準備が整っており、今年度の目標をほぼ達成したと考えられる。ただ、実際の試験はまだ開始されておらず、またデータマネージャー1名体制であるために、新規試験のデータマネジメントを開始予定である平成 21 年の 4-5 月以降に人員の補充と実際の業務内容から問題点を洗い出しての業務見直しが必要となる。

###### b) 試験実施計画書のレビュー、CRF 作成などの支援

データマネジメント支援予定の試験に関しては、プロトコル作成段階からデータマネージャーがデータ収集項目の検討や CRF の設計などに関わっており、今年度の目標はほぼ達成されたと考えている。

##### 3) 効率的な治験審査の為の治験事務局（支局）の設置

業務は円滑に進行しており、治験事務局が 2 カ所となることによる依頼者・受託研究審査委員会委員の混乱なども最小限に抑えられた。また、治験依頼者からも概ね好評を得ており、今年度の目標はほぼ達成された。ただし、今後の課題として、治験事務局支局の起案決済を築地に送付して決済をしなければならぬなど、事務作業上で改善すべき部分が洗い出されている。

#### E. 結論

各支援体制の構築については、今年度の目標はほぼ達成出来たと考えられる。ただし、東病院のすべての臨床研究に対する支援は出来ておらず一部の試験にとどまっている。今後は、人的リソースの拡充と共に、本年度の結果を基に業務の効率化を図り、支援範囲を拡大していくことが課題となる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表・書籍

- 1) 近藤直樹、佐藤暁洋、遠藤一司. 臨床研究倫理指針の改正について. Clinical Research Professionals. No. 9. 6-15. 2008
- 2) 佐藤暁洋、近藤直樹、藤原康弘. 臨床研究倫理指針の改正について. 腫瘍内科. 第3巻 第2号. 2009

### 2. 学会発表

- 1) Akihiro Sato, Kenichi Yoshimura, Isamu Saito, Kennichi Nakamura, Haruhiko Fukuda. A quantitative analysis of association between protocol deviation and adverse event in multicenter clinical trials for cancer. (JCOG0704 A). 44<sup>th</sup> ASCO Annual meeting. 08/5/30-6/4. (General poster)
- 2) 金戸啓介、齋藤勇、富井裕子、柴田大朗、福田治彦、佐藤暁洋、島田安博. 研究者主導多施設共同臨床試験における重篤な有害事象の検討. 第46回日本癌治療学会総会. 2008/11/1

## G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

## 臨床応用開発室 試験分担

診療科	試験名	対応			Dr	phase	進捗	予定数	登録数	投与期間	追跡中	残数
乳腺(化療)	SELECT BC				⑪ 向井		登録中		30	6	17	
	NSAS O3				⑪ 和田/(向井)		登録終了		55	3	46	
肝胆膵内科	GEST	①	③	⑦	⑪ 池田	Ⅲ	登録中	49+3	49	26	23	0
肝胆膵外科、内科	JASPAC01	①	③	⑦	⑪ 木下/小西	Ⅲ	登録中		23	18	4	
肝胆膵外科、内科	B-CAT	①	③	⑧	⑪ 木下/小西	Ⅲ	登録中		6	5	1	
呼吸器内科	JCOG0202				⑪ 西脇/久保田	Ⅲ	追跡のみ		17	0	6	
呼吸器内科	JCOG0402				⑪ 西脇/久保田	I/II	登録終了		5	1	1	
呼吸器内科	JCOG0301	①	③	⑧	⑪ 西脇/久保田	Ⅲ	登録中		11	1	3	
呼吸器内科	JCOG0605	①	③	⑧	⑪ 西脇/久保田	Ⅲ	登録中		8	3	5	
呼吸器内科	JCOG0509	①	③	⑦	⑪ 西脇/久保田	Ⅲ	登録中		11	10	1	
消化器内科	JCOG0604 (医師主導治験)	①	②	③	⑪ 田原/布施	I/II	登録中		10	3	6	0
消化器内科、外科	JCOG0603		③		⑪ 齋藤/杉藤	II/III	登録中		3	2	1	
消化器内科、外科	JCOG0404				⑪ 齋藤/杉藤	Ⅲ	登録中		76	4	58	
消化器内科	JCOG0205				⑪ 齋藤/杉藤		追跡のみ		73	0	68	
消化器内科	オキサリゲラム	①	②	③	⑪ 松村/布施		登録中		38	17	11	
消化器内(頭頸)	JCOG0706	①	②	③	⑪ 田原	II	登録中		4	4	0	

①スクリーニング ②IC補足説明 ③登録(FAX/TEL/WEB)対応 ④被験者対応 ⑤投与状況観察 ⑥採血 ⑦QOL調査 ⑧スケジュール管理 ⑨CRFの作成 ⑩SDV対応 ⑪追跡

# 資料 2

国立がんセンター東病院

臨床試験サポート標準業務手順書

ver. 1.0

2008/10/29 第1版 (作成者：高橋/佐藤) 承認者 佐藤 暁洋



## 目次

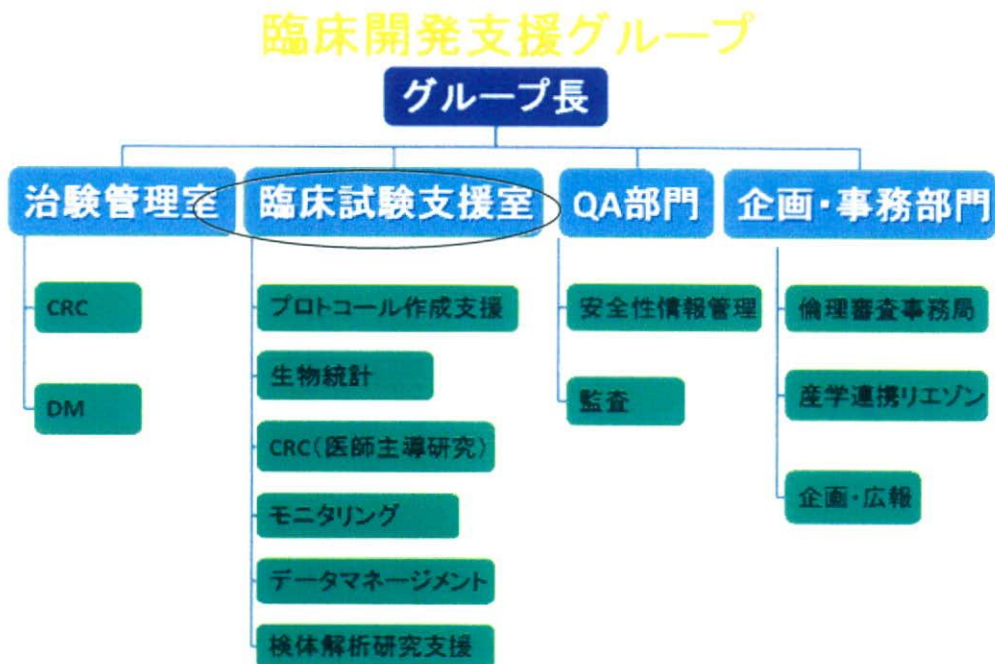
1.	臨床試験支援室の組織	P3
2.	臨床試験支援室(CTU)のCRCの役割	P3
3.	臨床研究業務支援依頼から受託までの流れ	P4
4.	各試験進捗報告	P4
5.	担当CRC不在時の対応	P4
6.	資材管理	P4
7.	スクリーニング	P5
8.	インフォームドコンセント(IC)	P5
9.	登録	P5
10.	被験者対応(有害事象観察、投薬状況観察)	P6
11.	スケジュール管理	P6
12.	CRF作成	P7
13.	SDV(直接閲覧)対応	P7
14.	追跡調査	P7

[作成履歴]

・2008/10/29 ver.1.0 作成

## 1. 臨床試験支援室の組織

国立がんセンター東病院では、平成 20 年度よりがん治療開発部(部長 大津 敦)の中に臨床応用開発室/臨床試験支援室(室長 佐藤 暁洋)を設立し、臨床開発支援をサポートする部門として活動を開始した。臨床試験支援の中で医師主導試験を含めた試験に対応するCRC業務について、この手順書を用いるものとする。



## 2. 臨床試験支援室（CTU）のCRCの役割

- ① 臨床試験のサポートを行う。  
原則、各試験、担当CRCとフォローCRCの2名でサポートする体制とする。
- ② 主なサポート内容は以下の通り。
 

2-2-1・スクリーニング	……………7.参照
2-2-2・インフォームドコンセント（説明の補助、同意書取得）	……………8.参照
2-2-3・登録（登録票作成補助、登録業務）	……………9.参照
2-2-4・被験者対応（有害事象観察、投薬状況観察）	……………10.参照
2-2-5・スケジュール管理	……………11.参照
2-2-6・CRF記入	……………12.参照
2-2-7・SDV対応	……………13.参照
- ③ 定期的(原則 月2回)に、CRCミーティングを行い、情報の共有を行う。  
月1回をめぐりにCTUミーティングを行い、部屋全体で問題解決を図る。  
原則として月1回程度 院内外の勉強会に参加もしくは勉強会を実施し、CRCのスキルアップを図る。

### 3. 臨床研究業務支援依頼から受託までの流れ

- ① 研究者から、CTUメンバーに業務依頼希望の連絡を受ける。
- ② 連絡を受けたメンバーは、「臨床応用開発室 CRC 業務支援依頼票」および「研究コンセプト」の提出を、研究者に依頼する。
- ③ 研究者には、「臨床応用開発室 CRC 業務支援依頼票」および「研究コンセプト」を [ctu@east.ncc.go.jp](mailto:ctu@east.ncc.go.jp) のメーリングリストに流してもらう。
- ④ 直近のCRCミーティングで、業務受託の可否について協議の上、室長が判断を下す。
- ⑤
  - ・受託する場合  
担当部門から、研究者へ連絡を取り、プロトコルを入手し、詳細のヒアリングを行いながら、業務に入る。
  - ・受託しない場合  
ミーティングでの結果を受けて受託しない旨を、原則、書面「臨床応用開発室 CRC 業務支援依頼票」の返信により研究者へ連絡する。
- ⑥ サポート内容を検討する際には、必要に応じて各診療科の臨床試験の支援者も交えて業務内容を決定する。

### 4. 各試験進捗報告

- ① 臨床開発支援グループワーキンググループ/CRCミーティング前に、「アジェンダ-CRCミーティング-試験進捗」の更新を行う。
- ② 臨床開発支援グループワーキンググループ/CRCミーティング時に担当試験の進捗を説明する。

### 5. 担当CRC不在時の対応

- ① 当診療科に不在の期間、その間のイベントに対する対応を連絡する。
- ② CTUに不在の連絡をするとともに、その間の対応について伝達し、緊急時に他のCRCが対応できるようにしておく。

### 6. 資材管理

- ① 臨床研究で必要な資材の確認。  
以下にあげた資材で個々のプロトコルに必要な資材を「資材保管 List」にて確認。
 

・プロトコル	・登録票
・CRF	・スクリーニング名簿
・説明同意文書	・その他（QOLなど）



## ② 資材の保管

- ・ プロトコルごとの必要な資材を試験開始までに決められた場所に保管する。
- ・ 保管場所については担当医師と相談する。
- ・ 改訂となった資材（プロトコルや説明同意文書）は改訂前のものと入れ替える。
- ・ 保管されている資材の状況を随時 check して不足がないようにする。
- ・ 担当以外の試験でも対応できるように、CTUサーバー内の「資材保管 List」に記録を残す。
- ・ 各部署へ資材を設置する場合は、各部門の責任者の許可が必要な為、新たに設置する場合には担当医師と相談する。

## 7. スクリーニング

- ① 候補者の情報が入手できた時点で、プロトコルの選択・除外規準に沿って、登録適格規準を満たしているか、可能な範囲で情報収集し、不明点は担当医に確認する。
- ② 必須検査の有無や結果について確認し、必要な検査オーダーの依頼を行う。

## 8. インフォームドコンセント (IC)

- ① 可能な限り候補者の情報を早めに入手する。
  - ・ 候補者が確認された時点で早めに CRC に連絡するよう担当医に説明しておく。
- ② IC 予定日を担当医より確認し、IC の際には CRC に連絡するよう説明しておく。
- ③ 必要に応じて補助説明を実施する。
- ④ 自他覚症状の有無の確認をし、必要時コントロールについて Dr に相談。同意の方向であれば、必須検査の依頼を行う。
- ⑤ 同意取得後、同意書の写し（患者さん用）を渡す。説明文書と共に保管するよう指導する。
- ⑥ 同意書の原本（カルテ保存用）をスキャナで取り込み、その後、カルテに保管するよう依頼する。原資料は署名のある紙である（病院規定）。
- ⑦ 治験管理室/医療機関保管用の同意書もしくは、原本のコピーはCTUで保管する。

## 9. 登録

- ① 登録、処方を行う医師が分担医師に登録済みであるか、協力者リストで確認する。
- ② 同意取得後、スクリーニング検査を実施し、登録に必要な検査が終了し、検査結果も適格規準を満たす事が確認された後、プロトコルに決められた方法にて登録を行う。
- ③ 登録作業後、登録が登録確認票などで確認できた後、投与開始となる。
- ④ 登録票、登録確認票は同意書と同様にスキャナにて取り込み、その後、カルテに保



管するよう依頼する。ただし、原資料はスキャナにて取り込まれた資料である（病院規定）。

\*電子カルテの保存場所は同意書については、臨床試験同意書、登録票・登録確認票については、その他とする。

## 10. 被験者対応（有害事象観察、投薬状況観察）

- ① 治験については、入院中平日毎日および、外来受診時には、被験者対応を行い、有害事象の観察、投薬状況の観察などを行う。
- ② 治験の場合、外来来院患者は、治験管理室経由で受診となるため、翌週の来院予定を前週の金曜日に、「被験者対応連絡票」で治験管理室事務員に提示する。
- ③ 治験薬のオーダーが必要な試験(以下、治験処方試験)は、あらかじめ治験マスタで治験処方ができるよう、ひも付け作業を行った上で、担当医に原則 15 時まで注射剤のオーダーを依頼する。
- ④ 治験処方試験は、薬剤部で調製予定がわかるように、「調製患者一覧」を、前週の金曜日に薬剤部 治験担当者に提示する。
- ⑤ 治験処方試験は、投与当日朝、被験者観察後、調製依頼を混注室(2011)に連絡する。

## 11. スケジュール管理

- ① プロトコールに規定された時期に必須観察・検査が実施できるよう支援する。
  - ・全体のスケジュール表は、カルテファイル内に保管し、必要な検査項目が把握しやすようにする。当日の検査、次回の予定などをメッセージ機能などを活用して依頼する。
  - ・採血検査実施後に検査項目のれが判明した場合、検査室に検体が残っている場合に限り追加項目の検査が可能である。追加項目の検査を行うか担当医師に連絡をする。追加検査を行う場合はオーダーの上、担当医より検査室に連絡を入れてもらうか、直接CRCが検査室に検体ラベルを持参する

\*生化学検査は通常 8 日間保管されており、腫瘍マーカーのオーダーがあれば冷凍保存のため 8 日以上残されているので検査室に確認する。
- ② プロトコールに規定された期間に必要な臨床症状や持続している有害事象の確認が、担当医師により実施されるよう支援する。テンプレートを作成するなど必須観察項目の漏れを防ぐ工夫をする。
  - ・有害事象の程度により投与量、投与日程の変更が必要な場合に関係する有害事象項目と Grade の確認ができるようにする。
- ③ QOL 調査などが含まれる試験は、依頼、調査、提出など必要に応じサポートする。
- ④ 治験の場合、同じ条件での評価が必要なため、CTのスライス厚の指定が必須なので、放射線部にCT撮影条件について事前（撮影予定の前週の金曜日）に書面で連絡する。

- ⑤ 他施設共同試験での登録状況を把握する。
  - ・他施設を含めた試験全体の進捗状況、登録可能・中断について、中断の場合は登録再開の目処と症例数などを把握しておく。
- ⑥ 進捗管理を行う。
  - ・進捗状況を把握し、予定症例数と現在の登録数を必要時、医師に知らせる。
  - \* 個人情報については、CTU&IRB office サーバー内の、work CTU—work protocol CRC内のみ保管し、暗号化をかける。

## 12. CRF 作成

- ① CRF 記載開始前に、CRF 作成の際の注意点（CRF 記載の手引きなども含む）を確認する。
- ② 担当医と連絡をとり、医学的判断を要する箇所の記載や確認をして CRF を完成させる。
- ③ CRF は可能な限り、コピーを CTU に保管し、決められた方法で提出する。

## 13. SDV(直接閲覧) 対応

- ① SDV 対応がある試験は、試験開始前に、担当モニターのミラクルの ID 申請の手続きを行う。
- ② 申請後、登録された ID 原本は依頼者に渡し、コピーを CTU で保管する。
- ③ 依頼者より直接閲覧実施連絡票を受領したら、内容を確認し、治験事務局に提出する。
- ④ SDV 当日までに、SDV メンテナンスで依頼者と患者のひも付け作業を行う。
- ⑤ モニタリング報告書については、コピーを保管し、医師主導治験については、治験事務局に提出する。

## 14. 追跡調査

- ① 追跡調査で生存確認が必要な場合、
  - ・転院先がわかれば、担当医名で転院先へ追跡調査の依頼を郵送する。
  - ・入院歴があれば、医事課へ担当医の依頼のもと、追跡調査を依頼する。
  - ・入院歴がない場合は、担当医に相談する。

研究責任者/代表者 \_\_\_\_\_ PHS \_\_\_\_\_

**試験概要**

当院登録予定数 \_\_\_\_\_ 症例  
 月間登録数(見込み) \_\_\_\_\_ 症例  
 登録期間 \_\_\_\_\_ 年 月 ~ 年 月 予定  
 追跡期間 \_\_\_\_\_ 年  
 追跡調査の頻度 \_\_\_\_\_ 半年ごと/1年ごと/その他 \_\_\_\_\_

**試験内容**

CRFの形式 \_\_\_\_\_ 紙/EDC  
 CRF提出頻度 \_\_\_\_\_ コース毎/治療終了時/その他  
 データセンター \_\_\_\_\_  
 データセンターからの問い合わせ頻度 \_\_\_\_\_ ほとんどなし/随時/頻回  
 SAE報告義務 \_\_\_\_\_ あり/なし

\* CRC業務依頼内容については、不要なものには×をつけてください。  
 必要な業務には、優先順位の高いものより、1から番号をつけてください。

CRC業務内容	依頼希望	サポート内容
<b>1 試験準備</b>		
1) 同意説明文書の作成補助		
2) 検体検査セットの作成		
3) AEテンプレートの作成		
4) 企業提供もしくは研究費負担の治験薬の処方 → あり/なし		
5) スケジュール確認ツールの作成		
<b>2 インフォームドコンセントの補助</b>		
6) 登録前、必須検査項目の確認/依頼		
7) 同意説明文書内容について補足説明		
8) 同意書のスキャナ依頼/カルテ保管		
<b>3 登録</b>		
9) 選択・除外基準の確認		
10) 登録(FAX/TEL/WEB)対応 * どれかに○つけてください		
11) 登録確認表の確認/連絡/カルテ保存		
12) QOL調査などの患者対応		
<b>4 CRF作成</b>		
13) CRFの作成、問い合わせに対する対応		
14) SDV対応(依頼者のID申請が必要になります → あり/なし)		
<b>5 その他</b>		
15) スケジュール管理/必須検査項目の依頼		
16) 重篤な有害事象など、安全性情報に関する対応		

<その他 希望内容あれば、記載ください>

--	--	--

\* 業務内容を検討後、臨床応用開発室での対応可能なサポート内容について、返信します。

\_\_\_\_\_  
 臨床試験支援室 佐藤 暁洋  
 担当CRC (PHS )



試験名 \_\_\_\_\_ 担当医師 \_\_\_\_\_

資料保管 List

資料の種類	保管場所	資料数	設置日、バージョン等	/	、	ver	/	、	ver	/	、	ver
プロトコール			/	、	ver	/	、	ver	/	、	ver	/
			/	、	ver	/	、	ver	/	、	ver	/
			/	、	ver	/	、	ver	/	、	ver	/
CRF			/	、	ver	/	、	ver	/	、	ver	/
説明同意文書			/	、	ver	/	、	ver	/	、	ver	/
			/	、	ver	/	、	ver	/	、	ver	/
			/	、	ver	/	、	ver	/	、	ver	/
			/	、	ver	/	、	ver	/	、	ver	/
登録票												
スクリーニング名簿												
検体セット												
( )												
( )												
( )												



# 資料 5

## 臨床応用開発室 導入研修プログラム (対象: CRC経験者)

2008.6.10

### 1週目: 関連部署と臨床試験の基礎について理解する

目標	内容	担当	方法
<職場環境の把握> ・関連する人や場所の把握  ・必要な諸手続きの把握  ・関連部署への連絡方法  研修の進め方の理解  医療従事者の心得を再確認	院内ツアー・関連部署への挨拶 Dr大津・Dr久保田・Dr土井・(班長)・1F&2Fカウンター 6A病棟・通院治療センター・薬剤部・検査部 カルテ庫・フィルム庫 庶務でネーム作成  電話(内線・外線)・Faxの使い方 メールBox・メール  研修プログラムの説明  身だしなみ・言葉使い・守秘義務遵守について	高橋	見学          説明    説明
当院の治験・臨床試験の サポート体制の理解  外来や病棟の実際がイメージでき 関連部署がイメージできる  その他	当院の治験・臨床試験の特徴・サポート体制 がんの臨床試験について  外来の見学(消化器-土井先生) 薬剤部・6A病棟・通院治療センターの見学 (6A/通治については、治験患者発生時に連携を見学)  ミラクルの使用方法 カルテの見方 電子カルテの使用方法	高橋	講義  6/10 見学 (交渉)  高橋 説明 IBM依頼

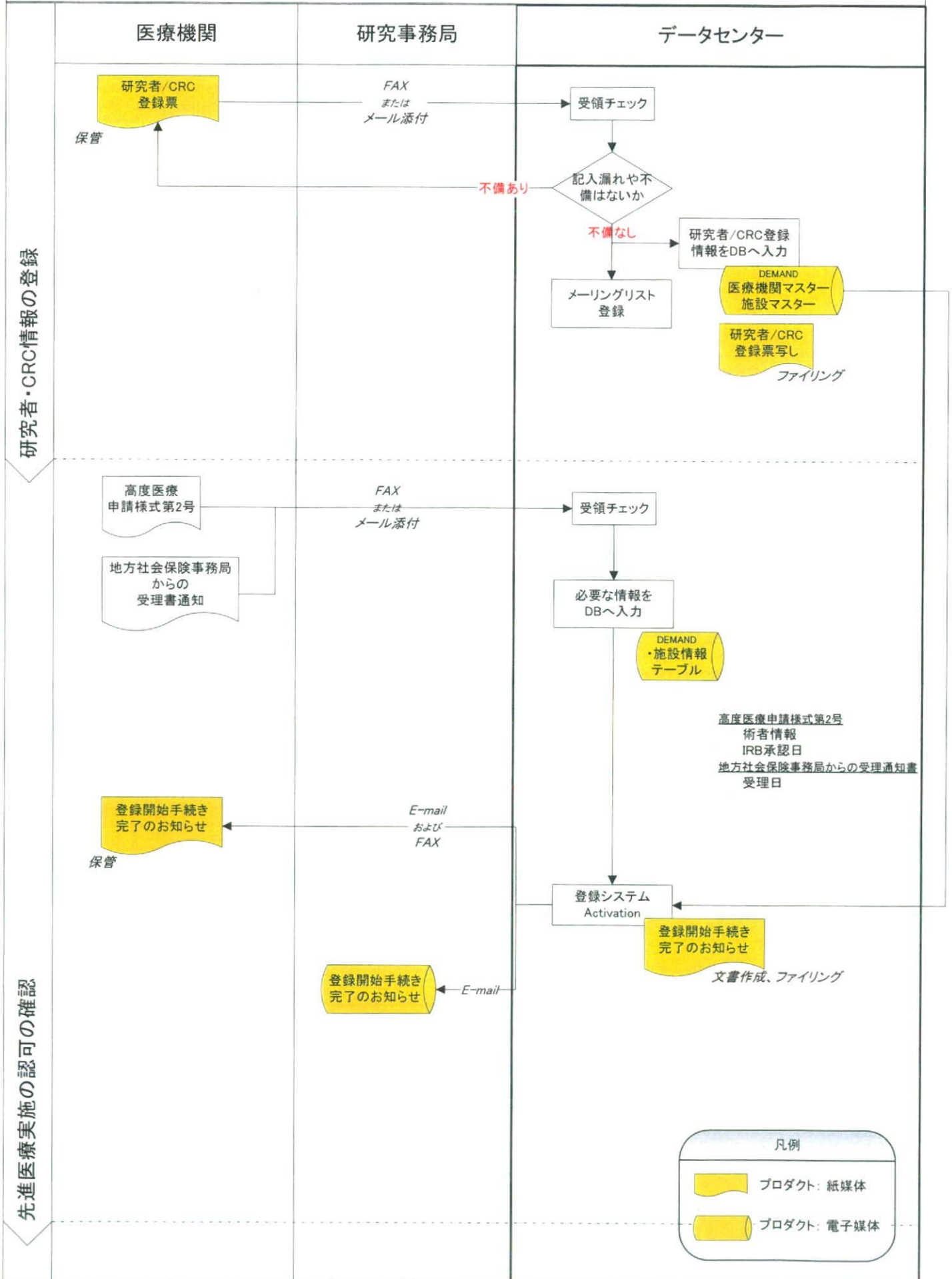
### 2週目: 院内の仕組みについて理解しながらCRCの実務を学ぶ

<実務の理解> 基本的なサポート業務の習得  被験者情報の整理 データの取り扱いの理解	カルテの貸出 同意書・登録票のスキャナ取り込み・保管 (テンプレート作成) ミラクル入力・ミラクルからの打ち出し  CRFの記載・EDCへの入力 CRFとカルテとの整合性のチェック モニタリングの対応 責任・分担医師のアポイントと対応 逸脱報告書・重篤な有害事象発生時の書類作成	高橋	説明       講義 実践
---	--	----	--

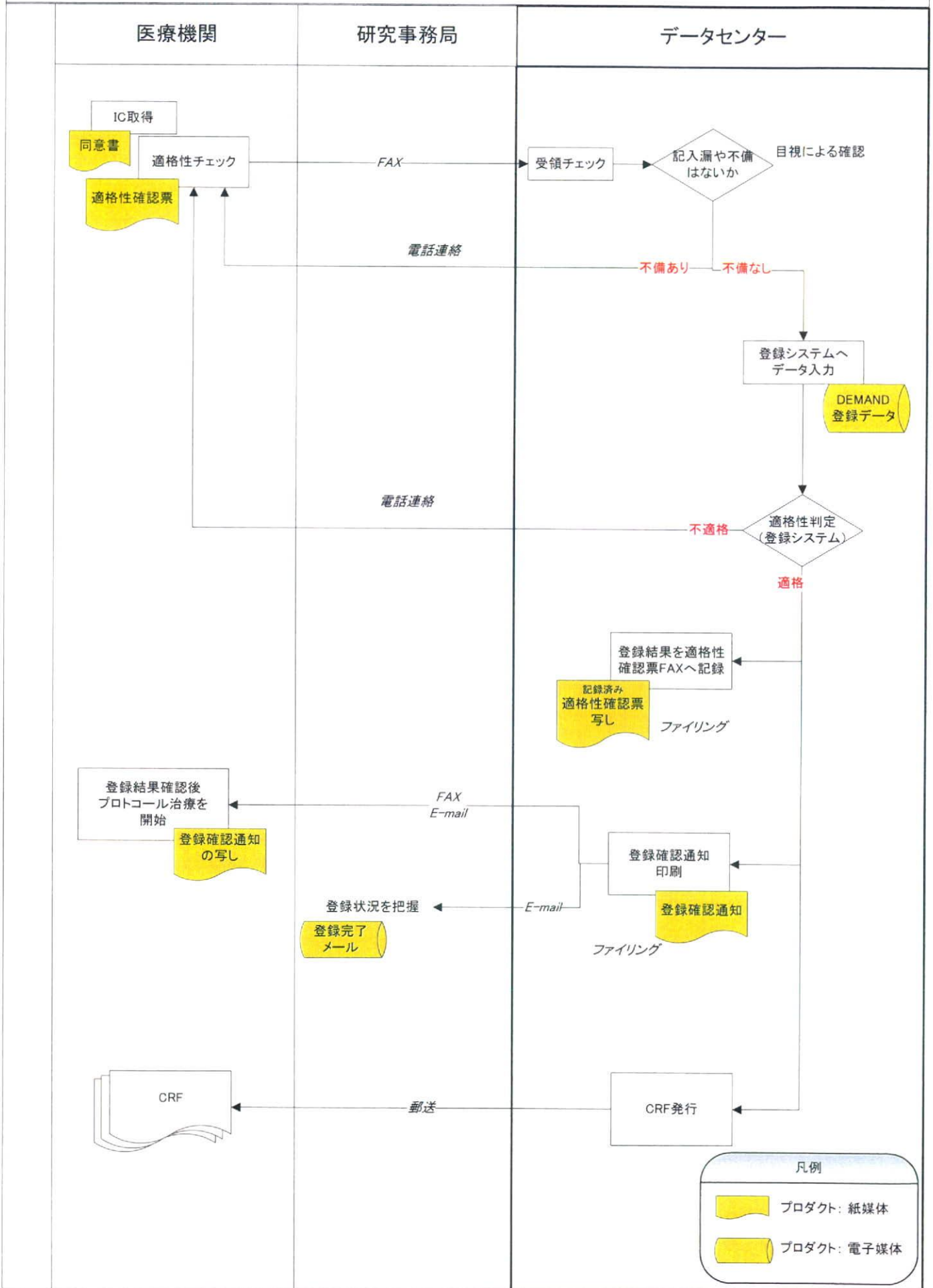
### 3-4週目: 被験者対応も含めたCRCの実務を学ぶ。

<被験者対応> 医師主導治験で、 被験者ケアを含むすべての 基本的業務の見学・実施	ICの補足説明・基本情報を得て、選択除外基準の確認 登録業務・投与量の確認 被験者指導(入院・外来) スケジュール管理・必須検査の確認 AEを観察し、休薬、減量基準の確認		講義 実践
--	---	--	----------

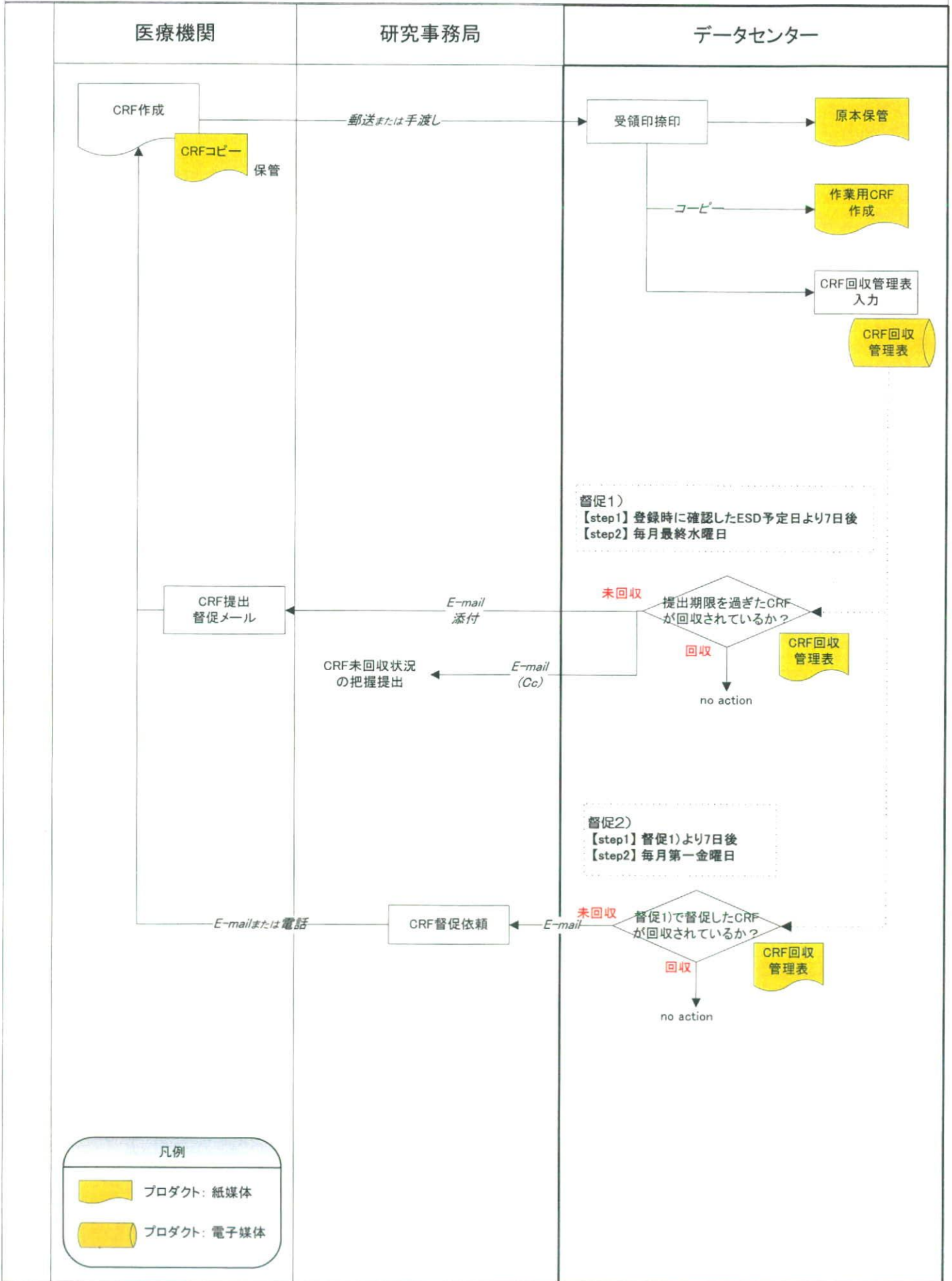
## 登録開始まで (データセンターが登録業務も行う場合)



# 患者登録 (データセンターが登録業務も行う場合)

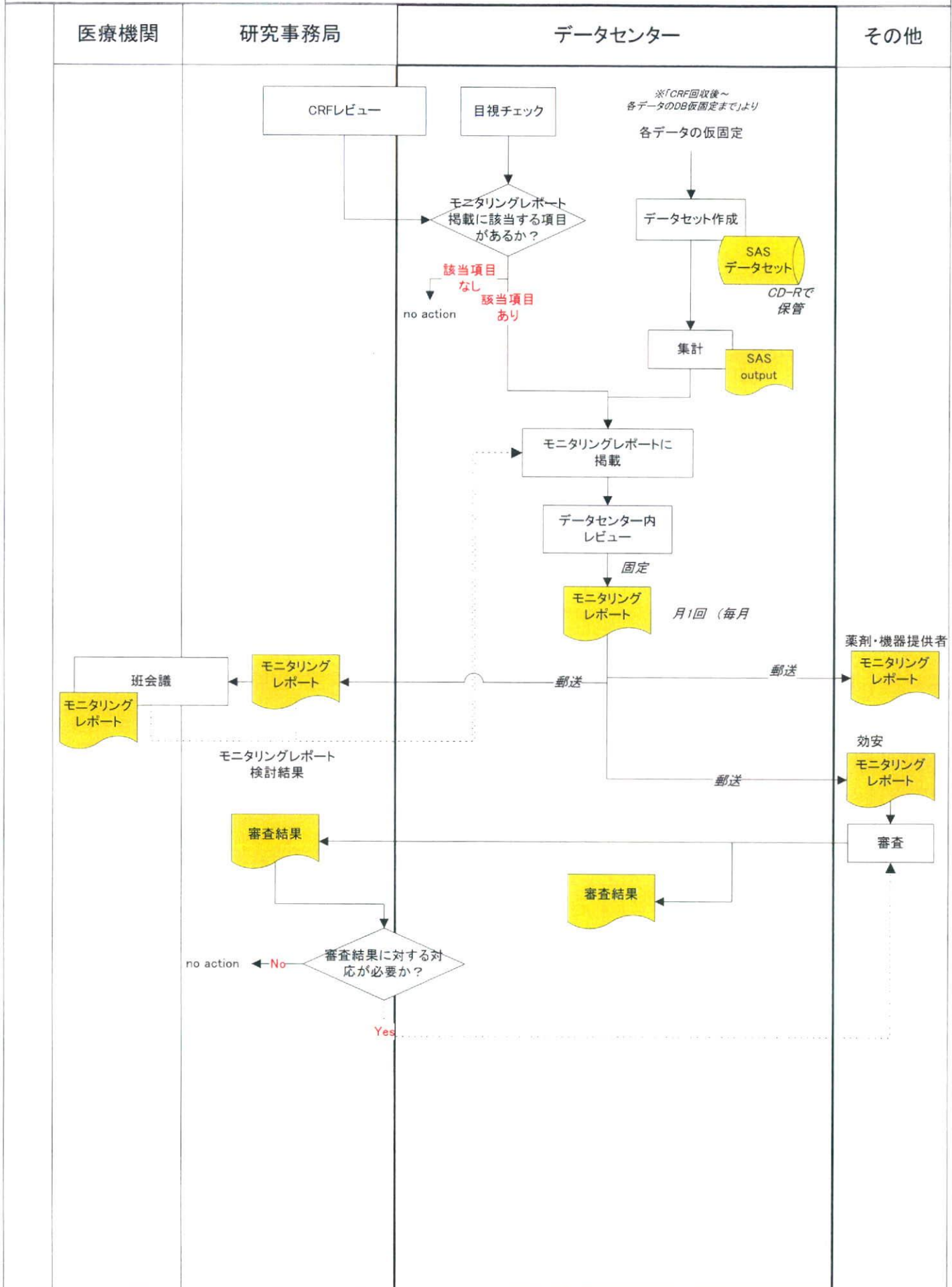


<CRF回収管理>

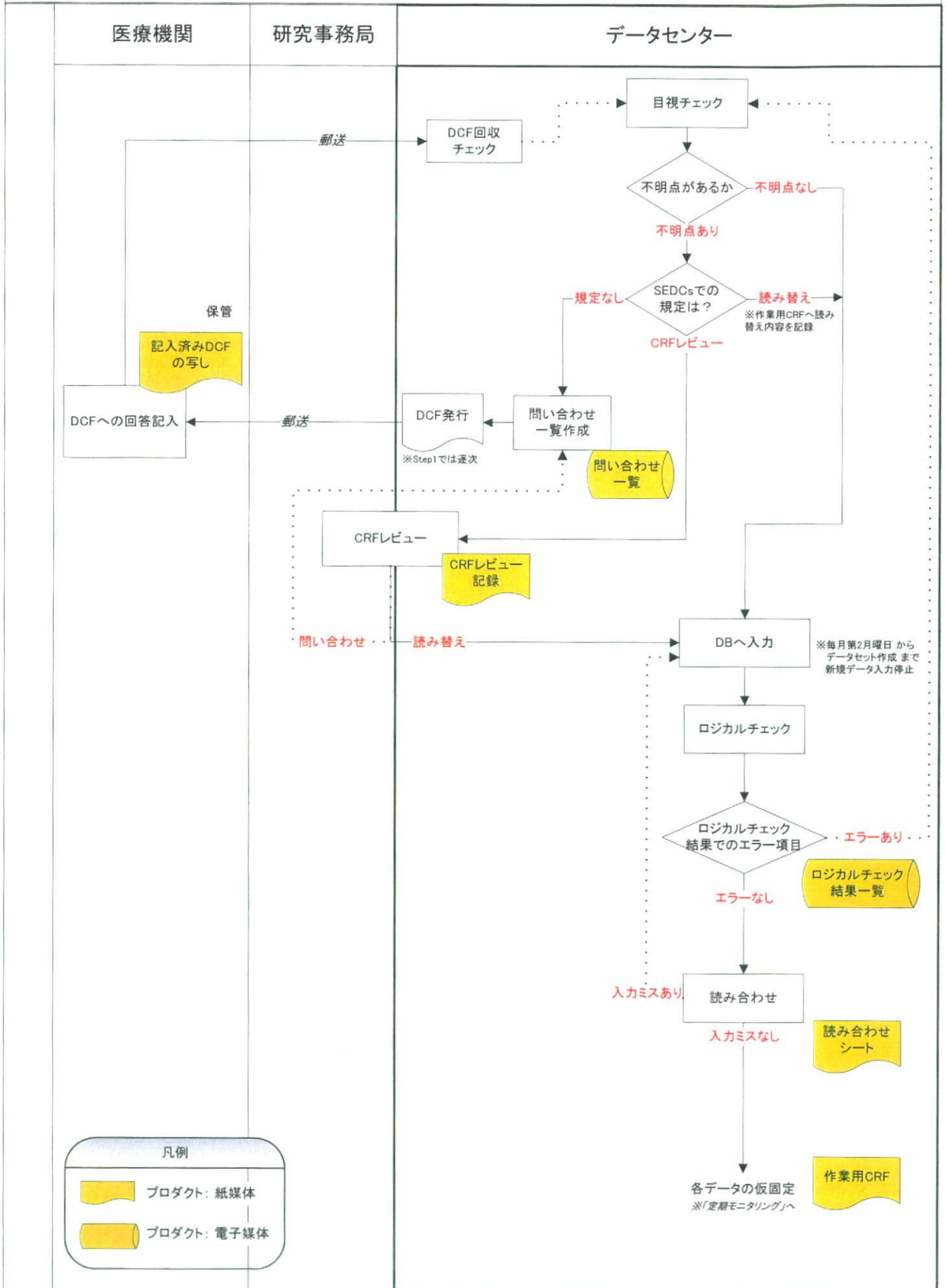




<定期モニタリング>



<CRF回収後～各データのDB仮固定まで>



III. 研究成果の刊行に関する  
一覧表

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
藤原 康弘	—	藤原 康弘	医師主導治験業務の実際	じほう	東京	2008	—
藤原 康弘	医師主導臨床試験〔1〕	中野 重行	創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック	メディカル・パブリケーション	東京	2008	100-104
山本 精一郎	医師主導臨床試験〔2〕	中野 重行	創薬育薬医療スタッフのための臨床試験テキストブック	メディカル・パブリケーション	東京	2008	105-110

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
藤原 康弘	これからの治験—大病院の立場から	ファルマシア	44	789-794	2008
金子 ゆかり 諏訪 俊男 藤原 康弘	抗がん剤—欧米との差は縮まったか— (消化器がん治療薬に見る日米比較)	医薬ジャーナル 新薬展望	45 S-1	248-254	2009
藤原 康弘	高度医療評価制度について	CRITICAL EYES on Clinical Oncology	20		2009
佐藤 暁洋 近藤 直樹 藤原 康弘	臨床研究倫理指針の改正について	腫瘍内科	3(2)	233-237	2009
柴田 大朗 藤原 康弘	抗体治療のpharmacoeconomics	腫瘍内科	3(1)	92-96	2009
福田 治彦	連載「がん臨床試験の実践～JCOGを例に～」第3回プロトコルの作成と審査(前編) —異なる背景を持つ人が使うコミュニケーションツール	The MEDICAL Oncologists	3(4)	38-43	2008
福田 治彦	連載「がん臨床試験の実践～JCOGを例に～」第4回プロトコルの作成と審査(後編) —異なる背景を持つ人が使うコミュニケーションツール	The MEDICAL Oncologists	4(1)	21-28	2008
中村 健一 福田 治彦 柴田 大朗	肺癌-基礎・臨床研究のアップデート- 臨床試験グループの現状と展望(JCOG)	日本臨床	66(6)	747-752	2008
中村 健一 柴田 大朗 福田 治彦	がん診療の拠点化と均てん化 -がん対策基本法成立から1年 がん治療開発の臨床試験の推進	最新医学	63(6)	1120-1125	2008