



European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations

# オンコロジー臨床開発における複雑な治験の 実施に関する意見交換 ～実施体制整備で必要と思われる主な課題と対策案について～

EFPIA Japan技術委員会 抗がん剤開発部会Group1

活動テーマ:ゲノム医療推進における臨床開発

Version: 1.0 (2022年3月25日作成)

現状：次世代シーケンサー(NGS)等の検査技術の発展により、治療の標的となるバイオマーカーに基づく治療(プレジジョン・メディシン)の臨床開発が加速している。



標的となる全てのバイオマーカー毎に従来の試験法(第1相、第2相、第3相試験をそれぞれ実施して治験薬の有効性・安全性を検証)を実施することは困難な場合がある。

**新しいタイプの試験デザイン\***が考案(\*「複雑な治験」と呼びます)

☛ 複数の臨床試験の仮説を効率的に評価するため、  
ひとつのプロトコルで複数の治療法や癌腫を対象とする試験。

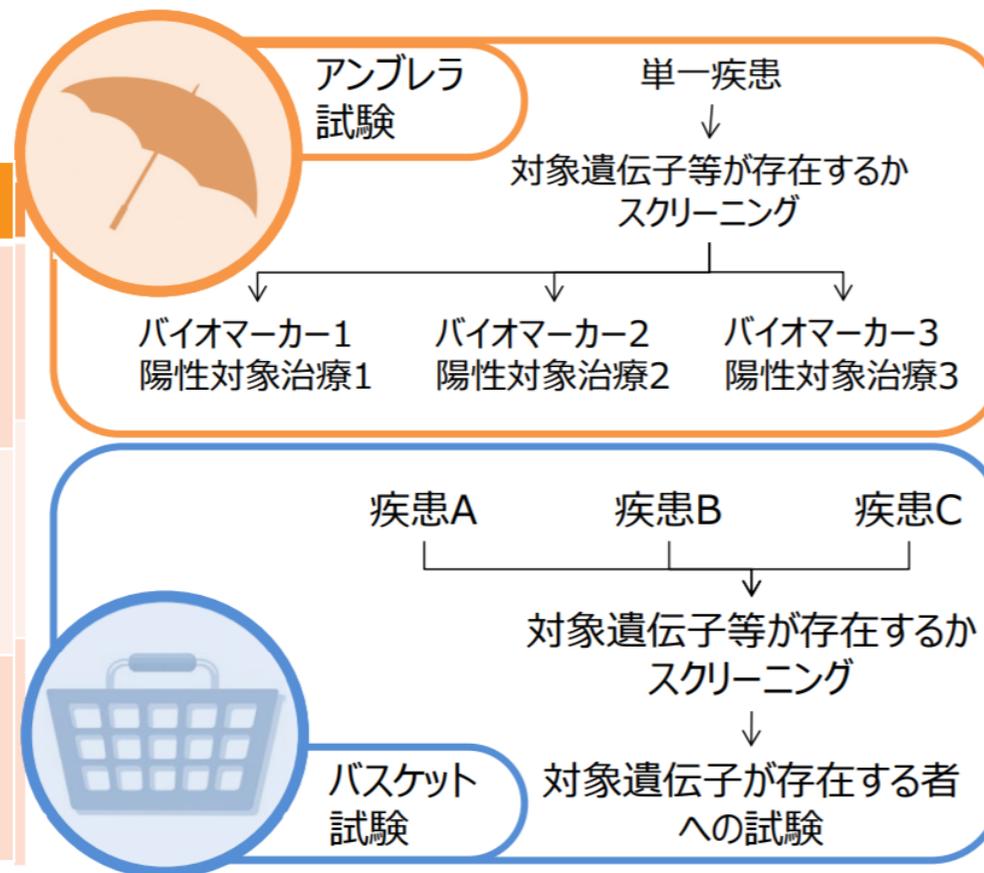
**現状の課題：**

複雑な治験を混乱や遅滞なく、効率的に実施できるように、日本の薬事規制、治験実施施設及び治験依頼者との目線のすり合わせや体制整備が必要。

# 複雑な治験とは

複数のクリニカルクエスチョンに回答できるように、複雑な設計で幅広い患者が参加するようにデザインされた治験

試験タイプ	目的
アンブレラ	単一の疾患に対する複数の治療法を対象とした試験 (例: 肺がんをバイオマーカー別に治療する治験)
バスケット	単一の治療法を用いた複数の疾患を対象とした試験 (例: ある分子標的型抗がん剤について、臓器横断的な効果を検証する試験)
プラットフォーム	単一の疾患に対する複数の治療法を対象とした継続的な試験で、アルゴリズムに基づき治療法への参加、当該プラットフォームからの退出が決まるもの



平成30年度第2回(第14回) 臨床研究・治験活性化協議会 遺伝子解析の進歩による臨床試験デザインの変化 ~がん医療を中心に~ PMDA(新薬審査部)の立場から より一部抜粋改変

- **目的:** 複雑な治験を実施する上で、治験依頼者、治験実施施設で課題と考えられる点について意見交換を通じて明確にし、その課題の解決につなげる。
- **実施時期:** 2020年11月～2021年12月
- **対象:**
  - ✓ 複雑な治験について実績がある治験実施施設(医師、治験コーディネーター(CRC)、事務局等)
  - ✓ 現時点で実績は多くないものの、今後実施することが想定される治験実施施設(医師、CRC、事務局等)
- **意見交換の結果について:**

検討結果について治験依頼者や他治験実施施設と共有し、国内における実施体制の整備へ貢献する。

  - ✓ 報告書をEFPIA JapanのWebサイトで公開するとともに、講演会、学術集会等で共有する
  - ✓ 規制またはガイドラインの整備が必要な内容については、業界内で認識をすり合わせした上で当局と協議する
  - ✓ 今後、複雑な試験を行うことを検討している治験実施施設について、経験が多い施設との橋渡しとして協力する

以下の医療機関と意見交換を実施した。

<ご協力頂いた医療機関及び先生方(順不同・敬称略)>

□ 国立がん研究センター中央病院

- 山本 昇(先端医療科)
- 今泉 克明(治験事務室)、上野 秀樹(研究実施管理部)、後澤 乃扶子(治験事務室)、伊藤 美樹(CRC)、宮野 千恵(CRC)

□ 国立がん研究センター東病院

- 久保木 恭利(先端医療科)
- 木村 雪絵(CRC)、山本 恵子(CRC)、安達 聖子(CRC)、原 真幸(CRC)、白瀬 真由美(CRC)

□ がん研有明病院

- 北野 滋久(先端医療開発センター)
- 山田 忍、高石 勝(先端医療開発センター)、山崎 真澄(CRC)

□ 京都大学病院

- 中島 貴子(京都大学大学院医学研究科 早期医療開発学[次世代医療・iPS細胞治療研究センター (Ki-CONNECT)])
- 老本 名津子(医学部附属病院先端医療研究開発機構 臨床研究支援部)

□ 四国がんセンター

- 青儀 健二郎(臨床研究推進部)
- 宮田 篤(薬剤部)、水田 景子(CRC)、鈴木 寛子(CRC)

以下の点について意見交換を実施した。

## □ プロトコル、同意説明文書

- ✓ 試験デザイン
- ✓ 遺伝子パネル検査の取り扱い
- ✓ プロトコル・同意説明文書

## □ 治験実施体制

- ✓ 医療機関体制
- ✓ 被験者リクルート
- ✓ 情報提供
- ✓ 治験薬・併用薬の保管・管理体制
- ✓ モチベーション
- ✓ 契約・費用

治験実施施設、治験依頼者としてあるべき姿についてメンバー内で議論した。また、医療機関との意見交換を通じて得られた現状のインサイトをまとめ、今後、実施体制を整備する上で必要と思われる課題と対策案についてアイデアをまとめた。

(略語)

- 医療機関の対応が必要な事項: 施
- 治験依頼者の対応が必要な事項: 依

□ あるべき姿

□ インサイト

□ 課題に対する対策案

### □ あるべき姿(試験デザイン)

- ✓ 国内の複数の拠点施設を中心として、複雑な試験デザインが受け入れられている。(施)
- ✓ 小児や希少疾患等の特殊な患者集団にも対応できるデザインになっている。(依)
- ✓ 国内のアンメットニーズ、医療環境に対応した試験デザインになっている。(依)

### □ インサイト

- ✓ 複雑な試験でも対応可能である(意見交換した治験実施施設)。
- ✓ 多診療科に渡る試験の場合、受け入れに対して難色を示す治験実施施設があるかもしれない。
- ✓ 小児対象試験の実施は、診療科があるかどうかによって依存する。また、小児開発の経験値は医療機関、治験依頼者で差がある。
- ✓ 国内の医療環境が試験デザインに反映されていないケースがある。
- ✓ 遺伝子解析の検査に基づいて組み入れる試験では、遺伝子パネル検査が柔軟に選べない。

### □ 課題に対する対策案

- ✓ 複雑な試験を多く実施する治験実施施設と実施経験の少ない施設との情報共有の場を設ける。(依・施)
- ✓ 適切な被験者を紹介できるよう、治験実施施設へ紹介する医療機関においても、遺伝子パネル検査や希少がん等に関する知識を向上させる。(施)
- ✓ 小児対象試験については、日本でどのように実施していくか企業、医療機関が協議する場を設ける。(依・施)
- ✓ 国内のアンメットニーズに応じた試験を実施できるように、プロトコル作成段階から、日本の治験担当医師が議論に参加することや、国内の医療環境をプロトコルに反映できるように海外担当者と交渉する。(依)

### □ あるべき姿

- ✓ 遺伝子検査が必要な試験では、被験者の検査負担を減らし、メリットを最大化できるプロトコル及び治験体制となっている。(依)
- ✓ 治験対象外の遺伝子パネル検査の結果及び生殖細胞系列遺伝子変異に関する結果も、治験実施施設及び被験者へ適切にフィードバックされている。(施)
- ✓ 他の遺伝子パネル検査の結果や過去結果を利活用して、治験に参加できている。(施・依)

### □ インサイト

- ✓ 治験実施施設は治験対象外の遺伝子パネル検査の結果であっても、被験者が希望するならば、結果のフィードバックを望んでいる。同意取得時に、遺伝子パネル検査の結果のフィードバックに対する被験者の意思確認が必要である。
- ✓ 試験毎に特定の遺伝子パネル検査を実施するのではなく、他の結果や過去結果を活用できるプロトコルが望ましい。
- ✓ 生殖細胞系列遺伝子変異も扱う治験は、遺伝カウンセリング等、被験者に適切にフィードバックできる体制を整備する必要がある。

### □ 課題に対する対策案

- ✓ 試験対象外の体細胞遺伝子変異及び生殖細胞系列遺伝子変異に関する結果も、治験実施施設に提供し、各医師の判断や被験者の希望に合わせて活用できるように検討する。また、他の遺伝子パネル検査の結果や過去結果を利活用できるように、必要要件を特定し、プロトコル・ICFに明記する。(依)
- ✓ 遺伝子カウンセリングの問題点、具体的な体制づくりについて議論する場を持つ。(施・依)
- ✓ ターゲットとなる遺伝子変異に関する情報を含めるなど、治験情報を検索しやすいようにルール化する。(施・依)

### □ あるべき姿

- ✓ 被験者が治験参加を判断する際に必要な情報が網羅された上で、簡潔で、且つ平易な表現で同意説明文書(ICF)が作成されている。(依)
- ✓ 医師、CRCが理解しやすい記載、構成になっている。(依)

### □ インサイト

- ✓ 分量や構成など、被験者がより分かりやすいICF案にできる余地がある。
- ✓ 参加しないコホート情報など不必要な情報が多く含まれると、被験者の理解に負担となる。
- ✓ ICFについてグローバルチームのルールで修正できないというのは、治験依頼者の都合であるため、治験依頼者内で協議・努力が必要である。試験全体の説明は必要であるが、バイオマーカーにより参加コホートが振り分けられる場合は、被験者が自身の参加コホートを認識できるよう説明されていることが好ましい。
- ✓ 治験依頼者間で同じICFの構成やスケジュール表が統一されると、試験間の違いが明確となり、医療機関スタッフが理解しやすい。

### □ 課題に対する対策案

- ✓ スクリーニング結果によって、被験者が登録されるコホートが分かれている場合は、共通パートと個別パートでICFを別作成とする、被験者が参加するコホートが一目でわかる等、単に英語版の翻訳ではなく、構成の工夫をしてから企業案を提供する。(依)
- ✓ 医師、医療機関スタッフが認識しやすい様に、TransCelerateテンプレートを使用するなど(注釈の使い方などを含む)、治験依頼者間でなるべく統一できるよう検討する。(施・依)

### □ あるべき姿

- ✓ 治験実施施設、治験依頼者、双方の協力により、スピード、質ともにグローバルトップレベルの治験実施体制が整っている。(施・依)
- ✓ 複雑な治験を実施できる体制が整備され、速やかな立ち上げが可能となっている。(施)
- ✓ 希少疾患を含め、被験者を十分にリクルートできるような体制が整っている。(施)

### □ インサイト

- ✓ 組織のトップが強いリーダーシップを持ち、複雑な試験へ対応可能な実施体制を構築している。
- ✓ 窓口の一元化や核となる診療科が介入して試験をコントロールするなど、体制として整備されている治験実施施設も存在する。
- ✓ 院内のカルテスクリーニングの体制やエキスパートパネルを介した関連医療機関との連携など、被験者登録へ向けて様々な施策がなされている。また、希少がんの場合、プレスクリーニングの運用面で工夫が必要である。

### □ 課題に対する対策案

- ✓ 実施中の取り組みについて院内、他医療機関とノウハウを共有する機会をもつ。地方における拠点施設の構築、地域医療機関との連携体制を強化していく。(施)
- ✓ 被験者登録で実施した施策について、実績に応じて対策の見直しを検討する。(施)
- ✓ jRCT/JAPICなど、オフィシャルなWebサイトにおいて治験実施施設名や対象遺伝子を公開する等のルールを検討し、関係者が検索、周知しやすい環境にする。(施・依)
- ✓ スクリーニングで必要となる遺伝子変異検査については、他院における過去検査結果の活用や、治験外施設のスクリーニング検査について治験依頼者の費用負担が可能か検討する。(依)

### □ あるべき姿

- ✓ 複数のコホートが設定された複雑な試験においては、当該治験実施施設の被験者の安全性、倫理の観点から必要となる情報を提供する。(依)
- ✓ グローバルチームとのコミュニケーションを円滑に行い、タイムリーな情報提供を行っている。(依)
- ✓ 多数の治験薬・併用薬の保管・管理が発生する場合でも、問題なく実施できている。(施)

### □ インサイト

- ✓ 治験担当医師、医療機関スタッフは、直接関係しない情報(参加しないコホートの治験薬概要書及び定期的な安全性情報の提供等)は不要と考えている。
- ✓ 参加しないコホートであっても進捗状況、有害事象の発現状況などは、参加しているコホートで参考になることがあるため、共有を希望されている。
- ✓ 治験薬・併用薬の増加に伴い、保管スペースの圧迫や管理対応業務の負担増が予想されるため、治験依頼者でも提供方法を工夫してほしい。

### □ 課題に対する対策案

- ✓ 提供が必要な情報を治験依頼者、治験実施施設で検討・確認する。必要な情報を必要時に提供できる体制、システム構築を検討する。(依)
- ✓ 治験薬(治験依頼者から白箱提供する治験使用薬を含む)が多種に渡る場合など、試験デザインや登録のタイミングに応じてデポから搬入を可能とする柔軟な体制を検討する。市販品の使用が可能な場合は、活用を検討する。(施・依)

### □ あるべき姿

- ✓ 治験に携わる依頼者、研究者がお互いのビジョンを理解し、高いモチベーションで取り組んでいる。(施・依)
- ✓ 複雑な試験を実施するにあたり、実施体制や負担増など様々な課題があるものの、高いモチベーションを持って、前向きに取り組んでいる。(施)

### □ インサイト

- ✓ 「何よりも患者さんの利益のため、新たな薬剤・治療法を早く提供したい」というのが共通したモチベーションになっている。
- ✓ 既に複雑な試験の実施に取り組んでいる治験実施施設は、第I相試験など早期臨床試験から参加し、患者さんへ可能な限り早く治療機会を届ける、日本へ新規薬剤を導入するという使命感を持って活動している。また、病院長の強いリーダーシップのもと、これらのビジョンが院内で共有されている。
- ✓ 東京への一局集中ではなく、地方の拠点施設をつくっていく必要があると認識されている。

### □ 課題に対する対策案

- ✓ 病院長や組織長に加え、各部門の中心となる方の強いリーダーシップが求められる。(施)
- ✓ 実施体制を展開、風土を浸透させていくために、モチベーションを向上させる取り組みや、院内での人材育成が必要である。(施)
- ✓ 医療機関のモチベーションを下げないよう、治験依頼者(依頼者/CRA)の知識レベル、海外担当者とのコミュニケーションスキルのレベルアップが必要である。(依)

### □ あるべき姿

- ✓ 複雑な試験に対応した契約形態、費用算定に基づき実施されている。(施・依)
  - いくつかのコホートが設定されている複雑な試験に、日本が参加しない、又は、当該治験実施施設が不参加のコホートがある場合は、それに応じた支払いが可能な契約となっている。
  - 途中から参加コホートが増える場合は、その増分に応じた適切な支払いが可能となっている。

### □ インサイト

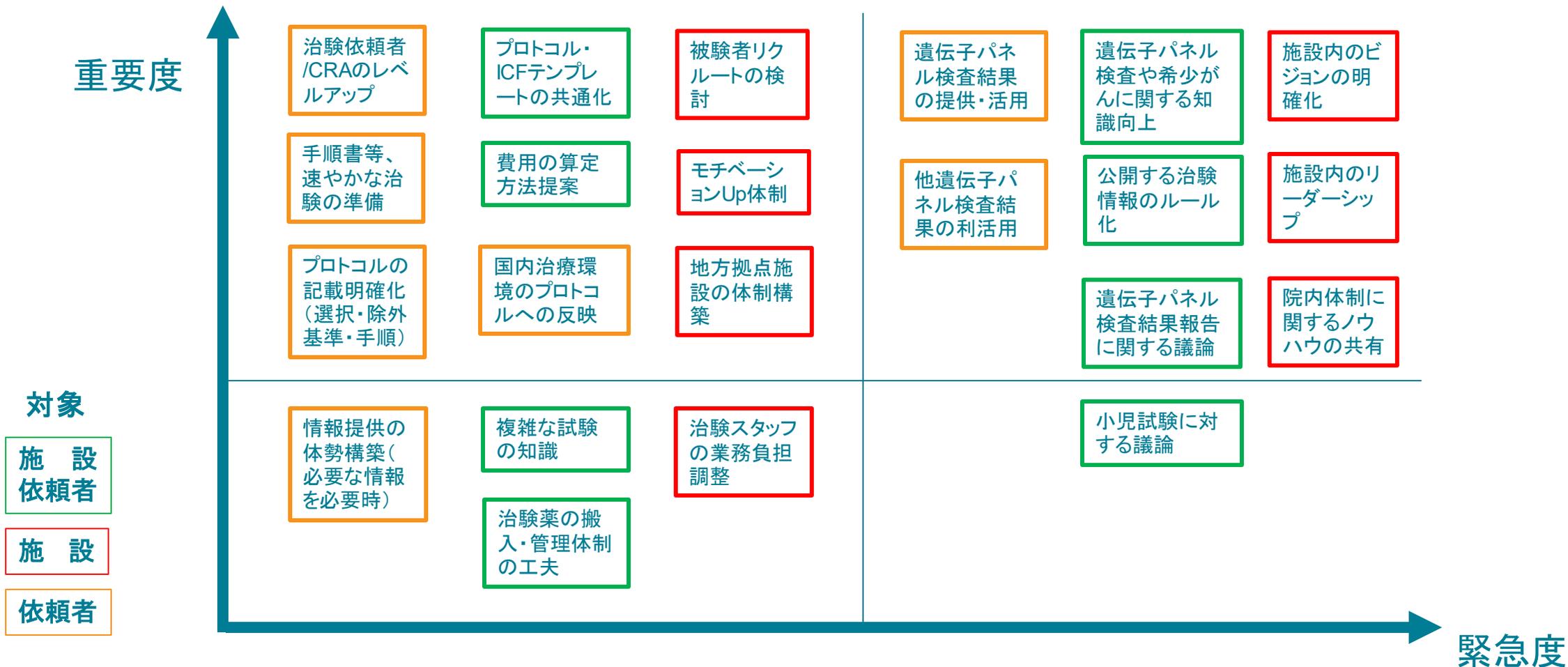
- ✓ 医療機関として考える理想的な契約の提案は現時点でなかった。
- ✓ 契約が複数になることについては、望ましいと考えていない。
- ✓ 1プロトコルにすることで、実質2つ分の試験が一つ分の対価になる懸念もある。
- ✓ コホート毎の契約であると管理費等が二重に支払われる懸念がある。
- ✓ グローバル全体で契約数に制限が設けられる場合、契約数が増えることによって、実施できる治験実施施設数が減る可能性がある。

### □ 課題に対する対策案

- ✓ 参考情報の入手(海外での支払・契約形態に関する調査)や医療機関との課題として認識している点などを明確にし、契約書や費用算定の具体案について検討する。(施・依)
- ✓ 管理費等に関しても完全前払いではなく、出来高制とする、マイルストーン契約にするなど検討する。(施)

# 複雑な試験実施を推進する上で必要と思われる課題

今後、複雑な試験実施を推進する上で必要と思われる主な課題について、緊急度と重要度の観点で分類し、各対策案の優先順位付けを行った。緊急度・重要度が高い課題について、以降のスライドで対策案を示す。



- 遺伝子パネル検査や希少がんに関する知識向上
  - ✓ 院内、地域(調剤薬局含む)における講演会・勉強会を通じた啓蒙・啓発活動を実施する。(施)
  - ✓ C-CATレポートの見方・結果の解釈に関する知識レベルの向上、治験依頼者とC-CATによるディスカッションを実施し、C-CATレポートの臨床試験情報等をより充実させる。(依)
  
- 公開する治験情報のルール化
  - 公開されている治験情報を整備することで、該当する治験への患者さんのアクセスを向上させる。
  - ✓ 情報登録サイトのルール化(例: ClinicalTrials.gov、jRCT/JAPICなど、オフィシャルなWebサイトにおいて治験実施施設名や対象遺伝子、治験依頼者側の連絡先(試験の具体的な内容について確認できる連絡先))等、試験に参加するために必要な情報をできるだけ統一して公開するルールを検討する。対象となるバイオマーカーや遺伝子変異等、より具体的な情報を公開することがC-CATレポートの向上にも繋がる。(施・依)

## □ 遺伝子パネル検査の結果報告に関する議論

- ✓ 治験で得られたがんゲノム解析の結果を被験者へ共有するために必要な基準、方法の検討
  - 治験実施施設内で遺伝子パネル検査の結果を被験者(場合によってはその血縁者)に正しくフィードバックできる体制を構築する。遺伝カウンセラー数が十分でない医療機関もあるが、治験だけでなく一般診療でも必要となることから、臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーとの連携、人材育成を含めた体制構築の工夫が必要である(医療機関によっては、遺伝カウンセラーに限らずCRC、看護師、薬剤師、遺伝コーディネーター等に対応している)。(施)
  - 報告内容／報告書がどういう状態で提供されるならば、被験者へフィードバック可能か検討する。(施・依)
- ✓ がんゲノム解析の結果を患者さんへ共有するために必要な知識、方法の検討
  - がんゲノムに関する知識について、既存の情報サイト等を上手く活用しながら、患者さんへの情報提供、啓蒙活動を行う。(施)
  - 遺伝子カウンセリングの問題点、具体的な体制づくりについて講演会等でディスカッションする場を持つ。(施・依)
  - エキスパートパネルでの結果の解釈、提示される治療法等、統一した見解を患者さんへフィードバックできる体制を整備する。(施・依)

## □ 施設内のビジョンの明確化

- ✓ 治験実施施設としてどのような体制を目指すのかビジョンを明確にし、院長、組織長から関係者と共有する。

## □ 施設内のリーダーシップ

治験実施施設のビジョンに基づき、責任医師や各部門の中心となる方がリーダーシップを発揮する。

- ✓ 目指すビジョンを基に各組織における課題を明確にし、具体的なアクションを策定する。
- ✓ アクション項目について定期的に見直す。
- ✓ 院内におけるリーダーの育成、研修を行う。
- ✓ 他院と意見交換会を実施するなど、近隣・関連医療機関と連携し、地域の拠点施設を目指した活動を行う(上手くいっている点、課題などを共有する)。

## □ 院内体制に関するノウハウの共有

### ✓ 共有すべき内容

- 医療機関内で誰がどの様に診療科の垣根を超えた体制構築のイニシアチブをとっていくかを明確にする。
  -
- 各診療科・部門から得られた意見を構造化、見える化し、共有しておく(例:誰が窓口となって、病理や関係部門と連携するのか、副作用マネジメントに関する他科との連携体制など)。
- 試験開始までに要するタイムラインをできるだけ短縮できるように検討する。
  - IRB、ゲノム倫理委員会等での審議タイムラインの見直し。
  - 遺伝子パネル検査からエキスパートパネルまでのタイムラグを短縮できる取り組み(該当治験へ紹介されるまでに、患者さんの状態悪化等、患者さんの治療／治験の選択肢を減らさないようにする)。

### ✓ 共有方法

- 講演会(パネルディスカッション)の実施による他院とのノウハウ共有。
- 院内勉強会によるノウハウ共有。
- 学会やe-learningサイト(例:ICR臨床研究入門)など既存の研修ツールを活用し、効率的に知識レベルを向上させる。

## □ 遺伝子パネル検査結果の提供・活用

- ✓ 遺伝子パネル検査の結果の提供について、試験対象外の結果や生殖細胞系列遺伝子変異に関する結果も、各医師の判断や被験者の希望に合わせて活用できるよう、必要要件を特定し、治験依頼者・治験実施施設で目線合わせを行う。
- ✓ 業界内で検討したルールを基に、プロトコル、ICFに明記してもらえる様、啓蒙活動を行う。

## □ 他遺伝子パネル検査結果の利活用

試験の目的を考慮した上で、新たな組織採取をなくす、できるだけ被験者を待たせないなど、患者さんの負担を減らすことができる工夫を検討する。

- ✓ 過去の遺伝子パネル検査結果を活用して、新規の治験参加が可能かどうか各社で協議する。(新規変異をターゲットした試験やCDxを同時開発するなど、困難な場合もあるため、対応できる／できないを検討した上でプロトコルに反映する)
  - 違う測定系で測定した結果、過去のアーカイブサンプルの活用、リキッドバイオプシーの結果等、できるだけ情報を活用できるようにしておく。
  - 症例登録については、リキッドバイオプシーの結果による登録も可能とし、組織サンプルが取れない場合は、解析対象から外す対応とするなど、柔軟な対応が可能か検討する。

## □ プロトコル・ICFテンプレートの共通化

プロトコル・ICFを共通化することによって、試験毎に異なる点が明確となり、複雑な試験をより適切に遂行できることに繋がる。また、多数の試験を受託している治験実施施設にとって、ニーズが高い。

- ✓ 業界の意見として提言する(プロトコルにおけるスケジュール表、ICFにおける表現等の共通化の検討)
- ✓ 共通化した内容については公表し、各治験実施施設のIRBへ周知する。(依)
- ✓ TransCelerateの様式の活用に関する検討(課題事項の洗い出し、様式の見直し、活用への啓蒙活動)。ICFのテンプレート化については、プロトコルの項目の並びは活用されているが、具体医な表現の統一については未実施の状況である。治験実施施設と治験依頼者で協議しながら実施する必要あり。

## □ 費用の算定方法提案

適正な治験費用の提案(「適正な支払い」と「適正な算定」)

- ✓ 治験費用の出来高払いおよびMilestone payment/Visit paymentの更なる浸透を目指す。
- ✓ 費用の算定基準、算定方法、契約書雛型について検討し、統ルールを提案する。
  - “Fair Market Value”(市場適正価格)に基づいた費用算定プロセスの導入を検討する。

## □ 被験者リクルートの検討

- ✓ 院内、他院からの症例リクルート方法(希少な遺伝子変異をどの様に集めてくるのか等)に関して報告書・講演会等でノウハウを共有する、実績の振り返りによるリクルート方法を見直す。
- ✓ 近隣施設との連携(リクルート方法に関して構造化、図式化してまとめる。)、情報公開の範囲について治験依頼者と擦り合わせを行う。
- ✓ DCT(Decentralized Clinical Trial:分散型臨床試験)の積極的な活用を検討する(DCTの活用の際して、スクリーニング費用の工夫や、Web診療の活用等を検討する)。
- ✓ がんゲノム医療中核拠点病院、連携病院との連携。

## □ モチベーションUp体制

- ✓ モチベーションUpに繋がる院内体制の構築。実施にあたり、担当者にとって過度な業務負担にならない体制を検討する。
- ✓ 試験結果を治験担当医師だけではなく、当該試験に携わったCRC等へフィードバックする。
- ✓ 治験専門スタッフの検討(個人の業務負担軽減、リソース増加)。

## □ 地方拠点施設の体制構築

- ✓ がん遺伝子パネル検査の地域格差をなくす検討(地域格差が発生している背景、対策に関する検討)。
- ✓ 地域における当該施設のビジョンの明確化(一局集中ではなく、地域毎に各拠点となる治験実施施設が存在することの重要性を共有する)。

## □ 国内治療環境の Protokol への反映

- ✓ Protokol 作成時に国内の治療環境(標準治療、用法・用量等)を盛り込むことができる環境を社内で整備する(特に海外担当者と協議)。
- ✓ Protokol 作成時に国内の治験担当医師がディスカッションに参加できるような体制を構築する。

## □ Protokol の記載の明確化(選択・除外基準・手順)

- ✓ Protokol の記載内容、表現統一化の提案。
- ✓ 血圧の測定方法等(手順書に掲載されていないもの)、プロセスを明記する。

## □ 治験依頼者／CRAのレベルアップ

- ✓ 治験依頼者／CRAが海外担当者とのコミュニケーションスキルの向上、サイエンス面での知識向上など各治験依頼者が積極的にサポートできる体制を検討する。
- ✓ 遺伝子パネル検査、NGS等の一般知識レベルの向上に関する検討を行う(報告書・講演会等)。
- ✓ e-learningサイト(例:ICR臨床研究入門)など既存の研修ツールを活用し、日常的に知識レベル向上の必要性を認識する。

## □ 手順書等、速やかな治験の準備

治験依頼者は、必要な手順書(日本語版)を同時平行で準備し、Site activation後、速やかに試験を開始できるようにする。

- ✓ 業界で標準テンプレートを作成、提案する。
- ✓ 英語版を正本として取り扱う様、治験実施施設と協議していく(日本語訳は、あくまで手順書の参考和訳として提供する)。

本意見交換の実施にあたり、多大なるご支援を頂きました以下の医療機関の関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

- 国立がん研究センター中央病院: 山本昇 先生、今泉様、上野様、後澤様、伊藤様、宮野様
- 国立がん研究センター東病院: 久保木恭利 先生、木村様、山本様、安達様、原様、白瀬様
- がん研有明病院: 北野滋久 先生、山田様、高石様、山崎様
- 京都大学病院 Ki-CONNECT: 中島貴子 先生、老本様
- 四国がんセンター: 青儀健二郎 先生、宮田様、水田様、鈴木様

以下、順不同・敬称略

<2022年3月時点のメンバー>

- 中外製薬株式会社 木山 圭一郎（リーダー）
- バイエル薬品株式会社 大矢 俊雄
- サノフィ株式会社 青木 克己
- ノバルティスファーマ株式会社 松岡 史子
- アストラゼネカ株式会社 佐久間 葉子
- ジェンマブ株式会社 辻村 涼
- ヤンセンファーマ株式会社 白井 隆弘

<過去協力メンバー>

- サノフィ株式会社 高橋 啓史郎
- ノバルティスファーマ株式会社 茂泉 早苗
- アストラゼネカ株式会社 杉本 万里子
- ヤンセンファーマ株式会社 西山 啓次\*、柿原 徹\*

\*: 本タスク参加時の所属