

9月19日(月・祝)

第1会場 大ホール(ホール棟1F)

9:00-11:00 シンポジウム6

COIとこれからの臨床研究におけるCRCの役割

座長 花輪 正明 (塩野義製薬株式会社)
鶴丸 雅子 (長崎大学病院臨床研究センター)

- SY6-1 産学連携を制御する社会的システムの構築～COIと研究不正を考える
児玉 安司 (新星総合法律事務所)
- SY6-2 パルサルタン臨床試験疑惑から
河内 敏康 (毎日新聞社)
- SY6-3 COIマネジメント 企業の立場から～透明性ガイドライン～
井上 真吾 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
- SY6-4 CRCの臨床試験への関わりとCOI
山本 弘史 (長崎大学病院 臨床研究センター)

11:20-12:50 共催セミナー4

治験の新しい制度を知ろう～拡大治験とは～

座長 小寺 良夫 (北里大学臨床研究機構)

CS4-1 松田 紘美 (厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課)
CS4-2 今津 進 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
CS4-3 若狭健太郎 (国立病院機構九州医療センター)
CS4-4 長澤 崇 (ファイザー株式会社)
CS4-5 田島 実弥 (国立病院機構九州がんセンター)

共催：北里大学グローバル臨床研究センター

13:10-14:40 シンポジウム10

侵襲・介入を伴う臨床研究へのモニタリングの実施状況

座長 内田 直樹 (昭和大学医学部 薬理学講座(臨床薬理学部門))
小居 秀紀 (公益財団法人 先端医療振興財団 臨床研究情報センター)

- SY10-1 単施設で実施する臨床研究におけるモニタリング
飯塚 維千子 (国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・
メディカルセンター 情報管理・解析部 データマネジメント室)
- SY10-2 大学間で相互モニタリングを実施するために
稲田 実枝子 (九州大学病院 臨床研究推進部門)
- SY10-3 臨床研究支援事務局から見た臨床研究のモニタリング
西谷 政昭 (公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター 先端生命医科学研究所
生活習慣病臨床研究支援事業事務局)



SY10-4 データマネジャーによるデータモニタリングの取り組み

山原 有子 (国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 臨床研究センター
医療情報解析研究部 JCRAC データセンター)

15:00-15:20 表彰式・閉会式

第2会場 小ホール (ホール棟 2F)

プログラム
9月19日

9:00-11:00 シンポジウム7

実施だけではない、CRC ができるクオリティへの貢献

座長 安藤 幸子 (名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター)
池原 由美 (琉球大学医学部附属病院 臨床研究教育管理センター)

SY7-1 「試験デザインと実施計画の作成段階から CRC が関わる重要性について～ PI の立場から」

植田真一郎 (琉球大学医学部附属病院 臨床研究教育管理センター/琉球大学大学院医学研究科)

SY7-2 「CRC に期待するデータの質へのかかわり —生物統計家、DM の立場から—」

大津 洋 (国立研究開発法人国立国際医療研究センター 臨床研究センター)

SY7-3 CRC が試験実施計画書の作成や審査に関わる意義とその実際

小原 泉 (自治医科大学看護学部/臨床研究支援センター)

SY7-4 試験の実施に向けた質確保について ～ PM の立場から～

松山 琴音 (京都府立医科大学 研究開発・質管理向上統合センター)

11:20-12:50 共催セミナー5

大学間連携によるシーズ開発と人材育成

座長 鶴嶋 英夫 (筑波大学)
長村 文孝 (東京大学医科学研究所)

CS5-1 大学間連携に期待されるもの

荒川 義弘 (筑波大学)

CS5-2 シーズ開発における大学間連携

矢野 岬 (山梨大学)

CS5-3 研究者育成標準シラバスの策定と運用

岸 暁子 (東京大学)

CS5-4 CRC 連絡協議会の活動

鈴木由加利 (新潟大学)

CS5-5 大学間連携による専門職育成

花岡 英紀 (千葉大学)

共催：大学病院臨床試験アライアンス

13:10-14:40 シンポジウム 11

治験にかかるコストを考える ～適切な分業を目指して～

座長 黒田 智 (岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部)
仁多見 理 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)

SY11-1 治験における医療機関費用の適正化に関する検討

仁多見 理 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)

SY11-2 国立国際医療研究センター病院における治験にかかるコスト適正化の取り組みについて

柳田 洋一 (国立研究開発法人国立国際医療研究センター 臨床研究推進部治験管理室)

SY11-3 岡山大学病院における治験コスト適正化への取り組み

黒田 智 (岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部)

SY11-4 国立病院機構におけるコスト適正化の取り組みについて

瀬戸 聡子 (独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター)

第3会場 国際会議場 (ホール棟 4F)

9:00-11:00 シンポジウム 8

医療データの効率的利用を考える～実施医療機関から治験依頼者へ治験データの直接提供は可能なのか？～

座長 青柳 吉博 (国立研究開発法人 国立がん研究センター)
渡辺 敏彦 (日本CRO協会)

SY8-1 電子カルテデータを治験・臨床研究に用いるためのグランドデザインとは

横井 英人 (香川大学医学部附属病院 医療情報部 臨床研究支援センター)

SY8-2 UMIN における電子カルテから EDC への連携

千葉 吉輝 (大学病院医療情報ネットワーク研究 (UMIN) センター)

SY8-3 企業治験における電子カルテから企業へ治験データを直接提供する試み

白瀬真由美 (国立がん研究センター東病院 臨床研究コーディネーター室)

SY8-4 治験データの病院情報システムから治験依頼者へ直接転送 -その試みと今後の課題-

船見 宣之 (ノバルティス ファーマ株式会社 オンコロジー開発・メディカルアフェアーズ 統括部)

SY8-5 申請だけではない！臨床研究を効率化させるために CDISC ができること

山口 裕志 (グラクソ・スミスクライン株式会社)

13:10-14:40 シンポジウム 12

品質管理について正しく理解し実践するために

座長 高杉 和弘 (日本製薬工業協会医薬品評価委員会臨床評価部会)
榎本有希子 (日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究推進センター)



- SY12-1 品質マネジメントシステムとは (ISO9001 の考え方も交えて)
大久保晋吾 (クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)
- SY12-2 ICH-E6(R2) における RBA を利用した品質マネジメントシステムについて
松下 敏 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)
- SY12-3 「治験現場における品質改善～実施上のポイントと課題～」
石橋 寿子 (アウヴィ合同会社 (前聖路加国際病院))
- SY12-4 クリニックや小規模施設における QMS の取り組み
宮田千恵子 (株式会社 EP 総合/日本 SMO 協会)

第4会場 402-404 (ビル棟 4F)

9:00-11:00 シンポジウム 9

治験業務の適切なマネジメントのために

- 座長 鈴木由加利 (新潟大学医歯学総合病院 生命科学医療センター ちけんセンター部門)
白井 利明 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会)

- SY9-1 医療機関における治験業務のマネジメント (リソース、体制を中心に)
水井 貴詞 (岐阜市民病院)
- SY9-2 医療機関で取組む品質マネジメント
山田奈央子 (東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)
- SY9-3 CRC のコミュニケーションマネジメント
後藤 美穂 (日本 SMO 協会/トライアドジャパン株式会社)
- SY9-4 医療機関の治験業務のマネジメントについての提案
金井 学 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)

ポスター会場 第2-5 展示場 (ビル棟 B1F)

13:20-14:20 ポスター発表

カテゴリー 1 治験審査委員会、倫理審査委員会 (事務局業務を含む)

- P2-1 飯塚病院の治験事務効率化 ～最小コストで最大の効果を～
中川 祐子 (株式会社麻生 飯塚病院)
- P2-2 当院の統一書式の運用方法に関する検討
寺才元奈美 (医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院 治験センター)
- P2-3 治験に付随する探索研究・ゲノム薬理学研究等の審議を円滑に行うためのツール構築
久本 佳奈 (熊本大学医学部附属病院 治験支援センター)
- P2-4 倫理委員会調査の取り組みー『調査の実施に関する手順書』は活かされたかー
田井 麻美 (高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター)

- P2-5 多施設共同研究における研究計画書の記載事項に関する実態調査
大崎 理海 (山口大学 医学部附属病院 臨床研究センター)
- P2-6 製造販売後調査経費の新しい算定方法
橋阪 美弥 (山口大学 医学部附属病院 臨床研究センター)

カテゴリー2 医療機関内・ネットワーク等の体制の整備

- P2-7 認知機能低下者を対象とした自主臨床試験の症例組み入れにおける工夫
山中 美絵 (静岡県立大学薬学部 医薬品情報解析分野)
- P2-8 薬剤部への治験薬管理業務の移行に向けた当院の取り組み
田島 実弥 (独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 臨床研究センター)
- P2-9 当院の治験における被験者募集システムの構築
山本 智香 (鳥取大学医学部附属病院 次世代高度医療推進センター)
- P2-10 再生医療等製品治験と医薬品治験とのCRCの事前調整業務の比較検討
佐々木由紀 (北海道大学病院 臨床研究開発センター)
- P2-11 病院機能分離移転に伴う治験体制の構築
山本 康平 (岡山済生会総合病院 治験事務局)
- P2-12 急激な業務量増加に対応した治験実施体制の構築
上野 智子 (国立病院機構姫路医療センター 臨床研究部臨床研究推進室/同 薬剤部)
- P2-13 うつ病の治験で病棟看護師長と院内CRCとで協働した取り組み
依田 喬士 (医療法人静心会桶狭間病院藤田こころケアセンター)
- P2-14 精神科領域における院内CRCと院外CRCの分業契約の課題と展望
坪井 宗二 (医療法人静心会桶狭間病院藤田こころケアセンター)
- P2-15 釧路赤十字病院における院内治験事務局とSMO所属CRCのはたす役割
—関節リウマチ試験における事例から見えてくるものは—
室田 千佳 (株式会社エクサム)
- P2-16 統計家が臨床研究支援において支援業務を円滑にするための手段と必要事項の検討
大前 勝弘 (静岡がんセンター 臨床研究支援センター研究推進室)
- P2-17 部署横断的な業務が必要とされる臨床研究支援における連携の必要性
盛 啓太 (静岡県立静岡がんセンター 臨床研究支援センター 研究推進室)
- P2-18 新規試験の支援受け入れを検討するための部署横断的な情報共有のルートの整備とツールの開発
水野 里紗 (静岡県立静岡がんセンター 臨床試験支援センター研究品質管理室)
- P2-19 EDCやIWRSに代表される電子的システムの問題点
篠崎 寛一 (山口大学医学部附属病院 臨床研究センター)

カテゴリー3 院内調整・チーム医療

- P2-20 健常な方を対象とした試験の満了に向けた院内での取り組み
今田 梓 (医療法人 三宝会 南港病院 治験推進室)
- P2-21 治験未経験部署と新規治験の実施に至るまでの院内調整を経験して
榛澤 直美 (洛和会ヘルスケアシステム 洛和会京都新薬開発支援センター)



- P2-22 CRCと病棟スタッフとの連携強化～責任医師・分担医師による病棟説明会を開催して～
横谷 嘉代 (徳島大学病院 臨床試験管理センター)
- P2-23 NHO 多施設共同研究(抗がん剤曝露実態調査)におけるチェックシートを活用したCRCの取り組み
山本 淳平 (国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター 臨床研究部 治験管理室)
- P2-24 自主臨床研究実施に対する関係者への実態調査研究
加藤 洋美 (医療法人社団 宇部興産中央病院)
- P2-25 治験薬温度管理システムによる治験薬管理体制の構築
青山 隆子 (鳥取大学医学部附属病院 次世代高度医療推進センター)
- P2-26 看護師とCRCによる被験者ケア
～チーム医療として各部署の自立した介入を目指して 続報2～
森下原久美子 (国立病院機構 姫路医療センター 臨床研究推進室/国立病院機構 姫路医療センター 看護部)
- P2-27 地域連携室との連携により症例集積性が向上した1事例
藤田 博巳 (地方独立行政法人 京都市立病院機構京都市立病院 薬剤科)
- P2-28 治験業務支援システムを使用した情報共有と業務の効率化
佐久間基成 (東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門)
- P2-29 治験実施における薬剤部と治験センターの連携
鶴崎 泰史 (国立病院機構 熊本医療センター 治験センター/国立病院機構 熊本医療センター 薬剤部)
- P2-30 患者対象第1相治験実施体制構築の取り組み～少人数の治験チームにできること～
北地 祐子 (NHO 南京都病院 治験管理室)

カテゴリー4 CRC業務の工夫

- P2-31 被験者アンケートから学ぶ、同意取得率向上のきっかけ
岡本 一輝 (医療法人 徳洲会 宇治徳洲会病院)
- P2-32 救命救急センターにおける治験実施体制の構築 - 1人でできるもんファイルの活用 -
正渡千鶴子 (公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 臨床研究推進部)
- P2-33 外部医療機関等への適切な治験情報の提供に関する検討
～その1「治験参加カード」への記載内容について～
鈴木千恵子 (浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター)
- P2-34 外部医療機関等への適切な治験情報の提供に関する検討
～その2「治験参加カード」の雛形及びその他の工夫～
佐藤 弥生 (国立長寿医療研究センター CRC室)
- P2-35 九州医療センターにおける治験薬温度管理・記録統一までの取り組み
森脇 全江 (国立病院機構九州医療センター 臨床試験支援センター)
- P2-36 原資料の信頼性は低下する?信頼性を担保する原資料のあり方～PMDAによる実地調査を受けるまでに気が付いたこと～
中田 千彩 (広島大学病院 総合医療研究推進センター)
- P2-37 IEのバージョンアップがEDC等依頼者提供システムに及ぼす影響について
田中 惇子 (広島大学病院 薬剤部/広島大学病院 総合医療研究推進センター)

- P2-38 症例報告書を再構築できる原データの品質管理に対する取り組み
北村 直子 (神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)
- P2-39 治験の質向上に向けた業務内容の実態調査
宇和佐かおり (札幌医科大学附属病院 治験センター)
- P2-40 外来化学療法室を使用した治験への取り組み
宮脇 和美 (愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)
- P2-41 外部検査機関利用時に実施する検体検査セットアップの効率化への取り組み
小川 真澄 (旭川医科大学病院 臨床研究支援センター)
- P2-42 電子カルテと連動した治験管理システム導入による業務負担軽減と逸脱防止の効果
岩山 訓典 (旭川医科大学病院 薬剤部/旭川医科大学病院 臨床研究支援センター)
- P2-43 当院におけるヒヤリハットの分析による CRC 業務の改善
山田貴代子 (独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター 治験管理室)
- P2-44 よりよい原資料作成のための現状の見直しと「原資料作成・運用手順書」作成によるメリットの検討
岩坪 佳月 (株式会社新日本科学臨床薬理研究所)
- P2-45 治験のための電子カルテ要件調査まとめ～誰でも作成できる電子カルテ要件調査を目指して～
山崎 芳彦 ((株)新日本科学臨床薬理研究所 九州エリア支援部 鹿児島支援室)
- P2-46 データ品質確保のための CRC2 名での EDC 相互入力の有用性と問題点について
上水流明香 (株式会社新日本科学臨床薬理研究所)

カテゴリー 5 被験者対応

- P2-47 小児喘息治験に参加した保護者に対する満足度及びアドヒアランスに関する調査
上原 宏美 (独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター 小児科)
- P2-48 印象の変化から、CRC の被験者との関わり方を考える
中嶋 友紀 (株式会社 EP 総合 広島支店)
- P2-49 広島大学病院における補償の対応報告および依頼者の補償体制の現状分析と問題点
荒神 曜子 (広島大学病院 総合医療研究推進センター)
- P2-50 治験参加患者の治験に対する意識調査
岩永 由香 (NHO 嬉野医療センター 臨床研究部 治験管理室)

カテゴリー 6 臨床試験データの品質管理

- P2-51 臨床試験に特化した Quality Management System (QMS) の構築について
坂 智子 (TransCelerate QMS Asia Pacific Team)
- P2-52 クオリティを担う私たち CRC がすべきこと
鈴木 裕子 (株式会社 EP 総合)
- P2-53 疾患データベースを活用した臨床研究 CRF の作成の支援—目指せ、転記0！新人データマネージャーの挑戦—
山口 真美 (公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 臨床研究支援センター 臨床研究
コンサルテーション部)



- P2-54 三重大学医学部附属病院における統合指針への対応と取り組み
～モニタリング・監査支援窓口を設置して～
栗本 理恵 (三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター)
- P2-55 原資料確認(部内QC)の活用から治験の質を考える
渋谷砂恵子 (株式会社EP 総合 高松支店 第4オフィス)
- P2-56 マニュアルを活用した症例報告書作成に関する実態調査
阪崎 志帆 (独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室)
- P2-57 LDM導入によるCRCの品質管理意識向上を目指したSMOの取り組み
小川万理子 (セーマ株式会社 治験支援事業本部 CRC事業部 LDM設置準備室)
- P2-58 医療機関の品質管理体制構築に関する治験依頼者からの提案
亀井美千代 (武田薬品工業株式会社 日本開発センター 臨床開発部)
- P2-59 6か月毎SDVにおけるデータの品質管理と被験者の安全性
松田 恭子 (独立行政法人 国立病院機構 大阪南医療センター 治験管理室)

カテゴリ7 臨床試験支援スタッフの教育・育成

- P2-60 新人CRCとプリセプターの相互評価から見えてきたものー新人CRCの思いをNext Stageへ繋ぐためにー
山中 恵子 (広島大学病院 総合医療研究推進センター)
- P2-61 呼吸器内科の臨床研究支援における、研究担当秘書の導入事例
長木 泰江 (公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 臨床研究推進部)
- P2-62 臨床心理士による知識の共有を目的とした講義の取り組み
永田理紗子 (国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター)
- P2-63 アカデミア所属モニターのコンピテンシー評価から見えたCRC経験者モニターに必要な教育・研修内容の検討
川影美千代 (橋渡し研究加速ネットワークプログラム ネットワーク構築事業 相互モニタリングワーキンググループ 教育サブワーキンググループ/国立長寿医療研究センター)
- P2-64 OJTのあり方～新人・指導者のアンケートから～
唯野 良介 (株式会社EP 総合)
- P2-65 CRCの質の均一化を目指して～新人CRCの自立を目的とした質向上ワーキンググループ活動報告～
片野坂 茜 (株式会社新日本科学臨床薬理研究所 福岡支援室)
- P2-66 臨床試験支援業務の充実を目指した取り組み
西岡 晶子 (独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター 臨床試験支援室)
- P2-67 岡山大学病院におけるCRC等を対象とした英語に関する意識調査及び英語力向上に向けた取り組みについて
田中 雄太 (岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部/岡山大学病院 薬剤部)

カテゴリ8 臨床試験の啓発活動

- P2-68 「院内職員に対する治験に関するアンケートの結果報告ー2年間の啓発活動を経てー」
飯田ちあき (新潟市民病院 治験管理室)

- P2-69 臨床研究・治験に関する普及啓発と被験者募集ツールとしての広報誌の活用
戸水 尚希 (国立病院機構 金沢医療センター 臨床研究部 治験管理室)
- P2-70 一般市民のための治験啓発イベントを主催する組織アンケートの結果報告
丸山由起子 (公益社団法人 日本医師会 治験促進センター)

カテゴリー 9 専門領域 (がん、小児、精神、救急など)

- P2-71 当院 NICU における採血量と治験参加による中央測定用採血に係る問題点
松浦 詩麻 (静岡県立病院機構 静岡県立こども病院 治験管理室)
- P2-72 認知機能が低下した被験者を対象とする治験におけるインフォームド・コンセント取得の現状
鈴木 啓介 (国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター)

カテゴリー 10 臨床研究・トランスレーショナルリサーチ

- P2-73 統計解析プログラムにおける最適な解析手法の選択を阻む要因について
山田 和正 (国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター)
- P2-74 臨床研究におけるアミロイド PET 検査のインフォームドコンセントと結果開示の留意点に関する検討
本田 愛 (国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター 治験・臨床研究推進部)

カテゴリー 11 その他

- P2-75 広告を媒体とした被験者募集における院内の対応
藤田あけみ (愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)
- P2-76 東北大学病院における患者申出療養相談窓口の役割の検討
岩部悠太郎 (東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門)
- P2-77 個人情報の取扱いに関するアンケート調査 ― 情報漏洩対策に向けて ―
村瀬 哲也 (広島大学病院 総合医療研究推進センター)
- P2-78 特定生物由来製品の治験薬管理システムの構築
井廻 裕美 (広島大学病院 総合医療研究推進センター/広島大学病院 薬剤部)
- P2-79 一般市民を対象とした臨床研究参加の模擬体験の有性性の検討
岡田 祐子 (菊川市立総合病院 治験管理室)
- P2-80 RBA についての理解促進のための研修
林 まい子 (株式会社 E P 総合 大阪支店)
- P2-81 Electric Informed Consent (eConsent) : トランスセレレート (TCBI) の新たな取組みと TCBI とは別に試行されたパイロット試験経験
辻内 舞良 (日本イーライリリー株式会社 研究開発本部 臨床開発本部)
- P2-82 企業治験における健康被害補償の内容に関する調査
三宅 薫 (岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部/岡山大学病院 看護部)
- P2-83 治験業務で使用する電子システムの問題点
安藤 勝也 (株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT)