

9月2日（土）

第1会場：センチュリーホール（1号館 2F）

10:00 開会式

10:15-10:45 教育講演1

臨床研究法の解説

座長：安藤 雄一（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）

演者：井本 昌克（厚生労働省 医政局 研究開発振興課）

10:45-11:15 教育講演2

個人情報保護法改正に伴う人を対象とする医学系研究に関する倫理指針改正の解説

座長：安藤 雄一（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）

演者：田代 志門（国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理支援室）

11:15-11:45 教育講演3

拡大治験の解説

座長：安藤 雄一（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）

演者：後澤乃扶子（国立がん研究センター 研究支援センター 研究管理部研究管理課）

12:15-13:15 ブラウンバッグセミナー1

“今”改めて治験の品質を考える～医師・CRC・CRAへ 信頼性保証の観点から～

座長：丸山由起子（公益社団法人 日本医師会 治験促進センター）

演者：佐藤 岳幸（国立がん研究センター 研究支援センター）

共催：公益社団法人 日本医師会 治験促進センター

15:15-16:15 特別講演1

先端医療機器の開発に挑戦し続ける～日本三大疾患に挑む～

座長：水野 正明（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）

演者：筒井 宣政（東海メディカルプロダクツ）

17:00-18:30 トークセッション

原点をみつめて新たな一歩へ～CRC・CRAとしての心構え～

インタビュワー：町 亞聖（フリーアナウンサー）

サポーター：丸山由起子（公益社団法人 日本医師会 治験促進センター）

パネリスト：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）

大野 昌美（セーマ株式会社 品質管理部）

石塚 健二（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

植田真一郎（琉球大学大学院医学研究科 臨床薬理学）

轟 浩美（スキルス胃がん患者家族会 認定NPO法人 希望の会）



第2会場：白鳥ホール（4号館 1F）

10:15-11:45 教育セッション1

患者さんから「再生医療」について質問されたらどうしますか？

座長：加藤 勝義（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）
豊岡 慎子（京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター 早期臨床試験部）

- ES1-1 再生医療って何？再生医療の基本と法律
松山 晃文（医薬基盤・健康・栄養研究所 難治性疾患研究開発・支援センター）
- ES1-2 何が違うの？企業治験における医薬品と再生医療の院内調整の違い
佐々木由紀（北海道大学病院 臨床研究開発センター）
- ES1-3 どこまでやっているの？ iPS細胞研究の倫理
藤田みさお（京都大学 iPS細胞研究所 上層倫理研究部門）

プログラム
9月2日

12:15-14:15 ブラウンバッグセミナー2

国際共同治験で押さえておきたい英語

- 座長：藤井 裕士（日本CRO協会）
- BBS2-1 治験実務英語検定試験受験者の現況
藤井 裕士（日本CRO協会）
 - BBS2-2 国際共同治験で押さえておきたい英語表現
木次 佳太（サン・フレア アカデミー講師）

共催：日本CRO協会

15:15-16:45 シンポジウム3

治験の国際化の中で我々はどのように変わっていくべきか～ ICH-E6を中心に～

座長：廣瀬 誠（医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部）
藤岡 慶壮（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

- SY3-1 ICH overview (ICHとは何か)
廣瀬 誠（医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部）
- SY3-2 ICH E6 (R2) の概要と国内規制に向けた取組み
酒井 亮祐（医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部）
- SY3-3 実施医療機関での品質管理の取組み（依頼者の立場から）
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）
- SY3-4 実施医療機関での品質管理の取組み（医療機関の立場から）
小林 典子（国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究実施管理部）
- SY3-5 ICH E9（臨床試験のための統計的原則）の補遺（ICH E9 (R1)）が医薬品開発に与える影響
佐藤 貴之（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

17:00-18:30 シンポジウム6

医師主導治験の運営～壁は壊せる、乗り越えられる～

座長：小林 史明（株式会社CTD）

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）

SY6-1 医師主導治験：これまでの道のり

小林 史明（株式会社CTD）

SY6-2 アカデミアシーズの臨床応用に向けて

笠井 宏委（京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター）

SY6-3 医師主導治験におけるチーム構築とスタディマネジメントの役割

芝川 真貴（先端医療振興財団 臨床研究情報センター 医療開発部）

SY6-4 治験薬提供者から見た医師主導治験の環境変化と今後への期待

島崎 茂樹（ノーベルファーマ株式会社 研究開発本部）



第3会場：レセプションホール（1号館 4F）

10:15-11:45 シンポジウム1

院内コーディネーションのコツここにあり！～専門性を活かしたチームの取組み～

座長：石橋 寿子（アッヴィ合同会社 開発本部）

広田 沙織（公益社団法人 日本医師会 治験促進センター）

SY1-1 臨床研究のサポート体制構築に向けた取組み－臨床研究コーディネーター室長の立場から－
吉野 孝之（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）

SY1-2 主体性のある臨床試験のチーム作りとは
宋 菜緒子（がん研究会有明病院）

SY1-3 総合病院CRCにおけるチーム連携の取組み
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）

SY1-4 SMO所属CRCがチーム連携を上手に行うコツ
後藤 美穂（トライアドジャパン株式会社）

12:15-13:15 ブラウンバッグセミナー3

治験・臨床試験におけるPET検査

座長：千田 道雄（先端医療センター）

佐藤 弥生（国立長寿医療研究センター）

BBS3-1 PETを用いた治験・臨床試験の特殊性と留意点
下瀬川恵久（大阪大学）

BBS3-2 実施体制の構築（事務局・CRCの果たす役割）
一條佐希子（大阪大学）

BBS3-3 PETについて
百瀬 敏光（国際医療福祉大学）

共催：日本核医学会

15:15-16:45 シンポジウム4

説明文書、何をどこまで？

座長：田代 志門（国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理支援室）

後澤乃扶子（国立がん研究センター 研究支援センター 研究管理部研究管理課）

SY4-1 オープニングリマークス（何のための説明文書）
田代 志門（国立がん研究センター 研究支援センター 生命倫理支援室）

SY4-2 GCP省令第51条「説明文書」第1項へのチャレンジ
抗がん剤治験副作用リスクの記載方法の一案
福谷 美紀（国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部）

SY4-3 同意撤回を考慮した説明文書のあり方に対する治験依頼者の考え方
柏木 政宏（一般社団法人 日本医療機器産業連合会）

SY4-4 GCP省令第71条「説明文書」第1項へのチャレンジ
医療機器治験特有のリスクに関する記載方法の一案
平瀬 佳苗（国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター）

17:00-18:30 教育セッション2

現場視点の臨床研究支援について～チェックすべきポイント（プロトコル作成から実施まで）～

座長：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）

青野 寛之（クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 臨床開発事業部）

ES2-1 プロトコル作成段階でのチェックポイント

松嶋由紀子（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）

ES2-2 モニタリング計画段階でのチェックポイント

稲田実枝子（九州大学病院 ARO次世代医療センター）

ES2-3 リーンシックスシグマによる試験実施段階での品質確保

小澤 郷司（株式会社 Real Discovery Outdoors）



第4会場：会議室 141+142 (1号館 4F)

10:15-11:45 シンポジウム2

臨床試験の明日に向けたレジストリとバイオバンク～ビッグデータの時代を迎えて～

座長：勝野 雅央 (名古屋大学大学院医学系研究科 神経内科)

湯地晃一郎 (東京大学医科学研究所)

SY2-1 創薬に向けた神経変性疾患レジストリの意義と筋萎縮性側索硬化症 (ALS) における取り組み
熱田 直樹 (名古屋大学医学部附属病院 神経内科)

SY2-2 バイオバンク・ジャパンの現状と展望
湯地晃一郎 (東京大学医科学研究所)

SY2-3 疾患レジストリー構築・運用法の標準化のためのガイドライン
(電子カルテデータの利活用にむけた取り組み)
水島 洋 (国立保健医療科学院 研究情報支援研究センター)

SY2-4 バイオバンク・レジストリに必要な倫理的配慮
玉腰 暁子 (北海道大学大学院医学研究院)

プログラム
9月2日

15:15-16:45 シンポジウム5

小児臨床開発の現状と課題、推進に向けた取り組み～未来を担う子どもたちのために～

座長：栗山 猛 (国立成育医療研究センター 臨床研究ネットワーク推進室)

友常 雅子 (東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センター)

SY5-1 小児臨床研究を実施する上での倫理的配慮について
松井 健志 (国立循環器病研究センター 医学倫理研究部)

SY5-2 小児治験等を実施するうえでCRCが留意すべきことについて
(IA、コミュニケーションの必要性、小児CRC養成など)
山崎美智子 (大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 治験推進室)

SY5-3 小児CRCとして考えること (臨床現場の小児CRCとしての立場で)
小嶋 亜純 (自治医科大学附属病院 とちぎ臨床試験推進部)

SY5-4 小児医薬品の承認にむけての課題と国際的なルールの調和について
平田 雅一 (医薬品医療機器総合機構 小児ワーキンググループ)

17:00-18:30 教育セッション3

開発が困難な希少疾病・難病領域における臨床研究、新薬開発の産学患の取り組み

座長：中村 治雅 (国立精神・神経医療研究センター 臨床研究推進部)

鶴丸 雅子 (長崎大学病院 臨床研究センター)

ES3-1 オープニングリマークス (希少疾病・難病について)
中村 治雅 (国立精神・神経医療研究センター 臨床研究推進部)

ES3-2 希少難病HAMの患者レジストリを活用した治療薬開発への取り組みと展望
山野 嘉久 (聖マリアンナ医科大学大学院 先端医療開発学)

ES3-3 CRCの希少疾病ネットワークへの関わり・レジストリーとの協働
太幡 真紀 (国立精神・神経医療研究センター 臨床研究推進部)

ES3-4 希少疾患薬開発におけるゲノム医療と産学連携
和田 道彦 (アレクシオンファーマ 研究開発本部)

ES3-5 患者団体等が主体的に運用する疾患横断的な情報基盤プラットフォームの運用およびそれを用いたQOL調査研究実施
西村由希子 (特定非営利活動法人 ASrid)



第5会場：会議室 131+132 (1号館 3F)

10:15-12:15 ワークショップ1【臨床試験支援財団企画】

コミュニケーションのスキルを磨こう～聴く～〔参加体験型〕

ファシリテーター：

中野 重行 (一般財団法人 臨床試験支援財団 理事長、大分大学名誉教授)

16:30-18:30 ワークショップ2

健康被害事案の対応経験を振り返り実務能力を研鑽しよう～初回説明時のあり方を考える～

ファシリテーター：

鈴木由加利 (新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター)

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)



9月2日 (土)

ポスター会場：イベントホール (1号館 1F)

13:30-15:00 **ポスター発表** (演題番号：奇数 13:30-14:15、偶数 14:15-15:00)

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)

- P-001 臨床研究の研究計画書および説明文書における倫理指針の遵守状況と臨床研究相談の有用性
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)
- P-002 審査の透明性確保に向けて～ IRB 委員と依頼企業等との利害関係確認体制の構築～
亀田有希子 (北里大学北里研究所病院 研究部 / 北里大学白金治験審査委員会事務局)
- P-003 2017年研究倫理指針改正への対応における藤田保健衛生大学の倫理審査委員会の関わりについて
脇之蘭真理 (藤田保健衛生大学 研究支援推進センター 学術研究支援推進施設)
- P-004 治験におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究への参加について
櫻井 健史 (静岡県立総合病院 臨床研究部 臨床試験管理室)
- P-005 改正倫理指針・ゲノム指針施行に伴う既存研究における研究責任者自己点検の効率的な実施について
徳永 貴広 (福井大学医学部附属病院 医学研究支援センター)
- P-006 中央一括審査/倫理審査の委託に関する研究者及び委員会事務局/研究機関の長の事務担当者に対するWEB アンケート調査
大藤 弥生 (国立がん研究センター 研究支援センター 被験者保護室)
- P-007 改正個人情報保護法及び改正研究倫理指針への国立がん研究センターの対応～研究者と倫理審査委員会の連携～
高橋 邦子 (国立研究開発法人国立がん研究センター 研究支援センター被験者保護室)
- P-008 中央倫理審査委員会モデル事業における当院の取り組みと今後の課題
木田華乃子 (大阪大学医学部附属病院 事務部 教育研究支援課)
- P-009 事務職員の治験事務局業務への関与状況についての実態調査
濱田かなえ (北里大学北里研究所病院 研究部)
- P-010 センtral IRBにおける電磁化への取り組み
藤原 貴浩 (サイトサポート・インスティテュート株式会社 センtral IRB 管理部)
- P-011 みんなで始める治験関連文書の電磁化に向けて2
～製薬協 SOP テンプレート公開後の実装状況調査～
福永 修司 (モニタリング2.0検討会 治験におけるIT化促進の検討ワーキンググループ (WG09))
- P-012 川崎医科大学における平成28年度倫理指針適合性調査に向けた事務局の取り組みと課題
林 智子 (川崎医科大学 事務部 研究支援係)
- P-013 当院初の全国規模の調査研究実施に倫理審査委員会事務局として関与した1事例
杉山 慎一 (静岡県立総合病院 臨床試験管理室)
- P-014 当院倫理審査委員会事務局業務における現状と課題
～申請書類作成時の不備を減少させるために～
今利 佑子 (福山医療センター 臨床研究部)

カテゴリー2：実施体制の整備

- P-015 実績に基づく治験費用の支払い方法（マイルストーン方式）の導入と実施手順について
角山 政之（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）
- P-016 保険外併用療養費算定期間外の治験検査について
～治験に関連した検査及び画像診断に係る保険請求の透明化に向けた取り組み～
橋田 志幸（鳥取大学医学部附属病院 新規医療研究推進センター）
- P-017 当院における治験受託件数の推移とSMO導入の効果について
青島 広明（静岡県立病院機構 静岡県立こども病院 治験管理室）
- P-018 治験に特化した大規模災害対応マニュアルの作成
実施医療機関／治験依頼者連携 治験の効率向上PJ（ISEI-PJ）
松村なるみ（国立循環器病研究センター）
- P-019 愛知県がんセンター中央病院におけるSMOを活用した治験の取り組み
～SMO導入からの10年を振り返って～
工藤 千穂（愛知県がんセンター中央病院 臨床試験部 治験支援室）
- P-020 初めてのSMO導入による業務連携を模索して
－聖マリアンナ医科大学病院とSMO双方の視点から－
増原 直子（聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室）
- P-021 院内CRCの雇用と臨床研究の実施体制整備について
細川 恭子（石巻赤十字病院）
- P-022 医療職データマネージャー導入の効果
坂井 絢（JA北海道厚生連 札幌厚生病院 臨床試験センター）
- P-023 治験に係る補償制度の概要と説明同意文書の一体型に向けた提案活動
梅田 美紀（新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門）
- P-024 治験薬温度管理用の温度ロガー導入およびその効果
上野 陽子（東京都立多摩総合医療センター 治験事務局／東京都立多摩総合医療センター 薬剤科）
- P-025 治験過疎地からの治験推進へのアプローチ
関川 敬（独立行政法人 国立病院機構 さいがた医療センター）
- P-026 乳児ワクチン治験における各部門との連携
小林万里子（サイトサポート・インスティテュート株式会社 首都圏東オフィス）
- P-027 CRC経験を活かしたAROにおける医師主導治験支援業務の自己評価
～多様なタスクへの挑戦～
川上 貴裕（金沢大学附属病院 先端医療開発センター）
- P-028 治験終了後の文書保管について～院内体制の整備と今後の課題～
出口 綾香（国立病院機構九州医療センター 臨床試験支援センター）
- P-029 臨床研究室における災害時マニュアルの作成
長谷川真奈美（独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究支援室）
- P-030 頻回訪問が難しい遠方施設における院内CRCとSMO CRCの治験業務体制の構築について
大石 徹（サイトサポート・インスティテュート株式会社 広島サテライト）
- P-031 精度管理の標準化に対する検討
林 恵美（サイトサポート・インスティテュート株式会社 富山サテライト）
- P-032 個人情報保護法改正における院内体制の見直し
谷之木佑歌（宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター／宮崎大学医学部附属病院 薬剤部）



- P-033 当院における臨床研究支援範囲の見直し～“その業務”今後はいたしません～
中川 英子 (公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院)
- P-034 臨床研究の実施における院内支援体制整備の現状と課題
高津戸文江 (自治医科大学附属病院 臨床研究支援部)
- P-035 昭和大学において、眼科、臨床試験支援センター及び臨床薬理研究所が共同実施したバイオマーカー試験の実施経験について
内倉 健 (昭和大学病院 臨床試験支援センター/昭和大学 薬学部 病院薬剤学講座)
- P-036 JCHO下関医療センターにおける精度管理に関する体制整備
深井 希江 (独立行政法人地域医療機能推進機構 下関医療センター 治験支援センター)
- P-037 臨床研究補助員の挑戦～ひとりで、できるもん～
阿久津弘子 (国立病院機構栃木医療センター 臨床研究部)
- P-038 治験事務局業務の効率化への取り組みー治験費用算定ツールの構築ー
平松 裕之 (藤田保健衛生大学 研究支援推進センター 学術研究支援推進施設)
- P-039 治験費用のマイルストーン方式を用いる算定の適正なポイント設定の検討
山内 春奈 (神奈川県立循環器呼吸器病センター 臨床研究所 治験管理室)
- P-040 岡山大学病院における治験病床開設時の取り組み
草信 洋子 (岡山大学病院 看護部 総合診療棟西棟6階 (CLR))
- P-041 臨床試験外来・相談窓口の設置・有効活用でCRC業務改善！
山崎 範子 (筑波大学附属病院 つくば臨床医学研究開発機構 臨床研究推進センター)
- P-042 精度管理を遵守しての治験薬移送のHow To Do
笹尾加奈子 (医療法人社団 慈泉会 市ヶ谷ひもろぎクリニック)
- P-043 部門横断的な支援を要する治験における院内実施体制の構築
池田 嘉奈 (金沢大学附属病院 先端医療開発センター)
- P-044 特定臨床研究患者相談窓口における対応の現状と課題
池上 典子 (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)
- P-045 拡大治験における事務局支援業務 ～初めて拡大治験を担当して～
西原 功至 (株式会社 新日本科学 SMO 近畿・東海エリア支援部)
- P-046 研究支援リソースの脆弱な市中医療機関でも実践可能な non-GCP 臨床研究の実施体制整備の一例
河田 慎平 (秋田県立脳血管研究センター 研究支援部/
秋田県立脳血管研究センター 研究支援部 臨床研究・治験管理室)
- P-047 臨床研究支援にマネジメント手法を適用し業務改善を試みて
山路 直美 (国立病院機構 福山医療センター)
- P-048 治験用災害時手順書及び災害発生時の確認表の作成
吉井 薫 (国立病院機構熊本医療センター)
- P-049 当院コーディネータ部門の災害対応に関する調査と今後の課題-BCP作成を試みて-
伊藤 宏美 (千葉大学 医学部附属病院 臨床試験部)
- P-050 生物学的同等性試験 (BE 試験) における予測不能な有害事象が多発した事例に対する被験者の安全性確保
山崎 太義 (昭和大学 臨床薬理研究所)
- P-051 災害時における被験者の安全保護に係る対策
上村 裕香 (三重大学医学部附属病院)

- P-052 当部署における災害発生時の対応方法についての検討
三上 裕子（独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター）

カテゴリー3：院内調整・チーム医療

- P-053 患者から被験者、そして、てんかん啓発の発信者へ
-14歳の難治性てんかん患者の治験チーム医療を通じた成長の報告-
古屋 由加（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）
- P-054 臨床検査に関する検査部への情報提供方法の検討
尾崎 陽子（鳥取大学 医学部 附属病院 新規医療研究推進センター）
- P-055 外部CRC交代時の情報共有化の為に
小野田さち子（医療法人社団こうかん会 日本鋼管病院 治験管理室）
- P-056 患者レジストリを活用した希少難病HTLV-1 関連脊髄症患者対象の医師主導治験を支援して
-CRCに求められる臨床試験マネジメントとは
増原 直子（聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室）
- P-057 画像診断部門との円滑な検査実施の取り組みに向けて
仲井 詠子（聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室）
- P-058 急性期疾患対象試験におけるCRC不在時の症例組み入れ成功事例
-施設スタッフとの協力体制の構築-
三木 麻美（サイトサポート・インスティテュート株式会社）
- P-059 治験終了時における振り返りと啓発のための会議、「クロージングミーティング」開催の検討
長谷山貴博（信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター）
- P-060 治験と臨床検査の係わりを考える ～検体処理業務への取り組み～
田原佐知子（昭和大学病院 臨床検査室）
- P-061 調剤薬局との治験に関する情報共有の検討
田中愛矢菜（医療法人徳洲会 福岡徳洲会病院 臨床試験センター）
- P-062 小児循環器集中治療科（CCU）でSMOによる企業治験支援を通して、見えてきた課題と反省、今後の支援あり方についての検討
梁川 明（サイトサポート・インスティテュート株式会社 静岡オフィス）
- P-063 治験実施時の費用算定に関する取り組み
與田美穂子（東京都立松沢病院 薬剤科 治験事務局）
- P-064 抗がん剤治験におけるCRCと通院治療センター看護師との連携
渡部 聖子（独立行政法人国立病院機構 災害医療センター 治験管理室）
- P-065 抗悪性腫瘍薬治験における外来化学療法室との連携
樋口真衣子（金沢大学附属病院 先端医療開発センター）
- P-066 治験に対する知識とイメージのアンケート調査～円滑な院内協力体制を築くために～
野口 裕加（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）
- P-067 生理検査室と呼吸器・アレルギー内科治験実施にあたり工夫した取り組み
松下 知司（昭和大学病院 臨床試験支援センター）
- P-068 リサーチナースとCRCの協働についての一考察～双方の経験がある者の視点で～
五郡 直也（国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院臨床研究推進部）
- P-069 治験から通常診療へのスムーズな移行のために
嶋村 静江（北里大学メディカルセンター 治験管理室）



- P-070 **CRCによるEBM研究支援の取り組み**
福石 和久 (独立行政法人国立病院機構 九州医療センター 臨床試験支援センター/
独立行政法人国立病院機構 都城医療センター 薬剤部)
- P-071 **臨床研究コーディネーターによる臨床研究支援整備の実際**
北脇 友美 (滋賀医科大学医学部附属病院 臨床研究開発センター)
- P-072 **業務効率向上を目的としたある診療科との新しい情報共有の仕組み**
渡邊なぎさ (公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 臨床研究センター)
- P-073 **医師主導治験実施体制構築の取り組み**
奥野 孝子 (宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 治験部門)
- P-074 **医師主導治験の被験者募集コールセンター対応におけるCRCの関与と問題点**
安田 育子 (札幌医科大学附属病院 治験センター)
- P-075 **病棟薬剤師による病棟業務記録と有害事象に関する調査**
宮地亜由美 (鹿児島大学病院 薬剤部/鹿児島大学病院 臨床研究管理センター 治験管理部門)
- P-076 **難易度が高い治験における市販後の一般診療への移行の経験**
藤生江理子 (国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院臨床研究推進部)
- P-077 **治験終了直前の治験治験責任医師死亡に伴う迅速な治験実施体制の整備**
和田三奈子 (株式会社EP総合)
- P-078 **遺伝診療部の関与による説明と遺伝情報結果開示の重要性**
浅野 恵子 (筑波大学附属病院 つくば臨床研究開発機構 臨床研究推進センター)
- P-079 **医療機器の医師主導治験に対するSMOの支援体制
—「自ら」が実施する治験との関わり方—**
渡邊ひかる (株式会社エクサム)

カテゴリー4：CRC業務の工夫

- P-080 **『プロトコルの煩雑さ』を可視化するTool for Operational Protocol Scoring(TOPS)についての検討**
山崎 純子 (神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)
- P-081 **神経内科クリニックにおける治験促進の取り組み**
門松 美佳 (サイトサポート・インスティテュート株式会社 オペレーション統括本部 近畿ブロック 京都サテライト)
- P-082 **CRCアシスタント導入による効果と今後の課題**
遠藤亜矢子 (聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室)
- P-083 **治験患者の組み入れに向けた多角的スクリーニング方法**
中野 佳代 (独立行政法人 国立病院機構 福山医療センター)
- P-084 **治験の化学療法を実施するうえでの薬剤部CRCの重要性**
小山 梓 (東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門)
- P-085 **臨床研究の支援～100症例をより効率よく、確実に～**
加藤真由美 (AMG 上尾中央総合病院 薬剤部 治験管理科)
- P-086 **ローカルデータマネージャー (LDM) のCRC支援5年目の現状と今後の展望について**
樋口江利子 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター)
- P-087 **国際共同試験で求められる英語力への対策 広島大学病院の取り組み
—CRCの英語力自己評価と英語例文集の作成—**
宮井ふみ子 (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)

- P-088 愛媛大学医学部附属病院における電話Remote Monitoring導入後の課題
日野 千秋 (愛媛大学 医学部 附属病院 臨床研究支援センター)
- P-089 ヒアリングチェックシートの改訂による早期組み入れ効果について
塩野 明美 (松原メイフラワー病院 臨床研究部)
- P-090 治験業務の効率化に向けての意識改革～残業時間削減を目指して～
後藤 陽輔 (株式会社メディカルゲート)
- P-091 ワークシートからの脱却 - 徳島大学病院における原資料管理について -
松下 明子 (徳島大学病院 臨床試験管理センター)
- P-092 施設版原資料詳細リスト作成の取り組みについて
藤井 香 (群馬大学医学部附属病院 臨床試験部)
- P-093 臨床研究コーディネーターと外来看護師との協働についての取り組み
松山 明美 (滋賀医科大学医学部附属病院)
- P-094 CRCによる医師主導治験実施計画書レビューの検討
蓑手 沙織 (東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター)
- P-095 当院における被験者来院予定にあわせた検査キット在庫管理システムの構築
夏目健太郎 (磐田市立総合病院 薬剤部/磐田市立総合病院 臨床研究管理室)
- P-096 院内肺炎を対象とした治験への取り組みから得たもの
石尾みどり (独立行政法人 国立病院機構 南岡山医療センター)
- P-097 新規施設の立ち上げ方、適切な手順のあり方について検討
紙屋 亜衣 (株式会社 新日本科学SMO 九州エリア支援部 鹿児島支援室)
- P-098 治験依頼者の期待に応えられる医療機関・CRCを目指して～満足度調査からの考察～
白貝 麻央 (医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 治験センター)
- P-099 新人CRCがベテランCRCに近づくための治験手順の【見える化】の有用性
増井 陽子 (広島大学病院 総合医療研究推進センター)
- P-100 FileMakerを用いた患者・被験者データベースの作成
池上 千尋 (独立行政法人国立病院機構 東京病院 治験管理室)
- P-101 校正済み温度ロガー導入による業務改善への取り組み
谷口実由須 (独立行政法人 国立病院機構 長崎医療センター 治験管理室)
- P-102 治験関連電子ファイルの保管統一化への取り組み
田淵 克則 (国立病院機構 金沢医療センター 治験管理室)
- P-103 原資料の保管、閲覧に適切な「治験診療録」を目指した取り組み
河本 雄貴 (株式会社 アイロムCS)
- P-104 エントリー促進と被験者対応の工夫
奥 聖美 (株式会社EP総合 事業本部 東京支店 八王子オフィス)
- P-105 わかりやすい同意説明文書作成のためのCRCの働きかけ
～医師主導治験の同意説明文書作成の経験より～
勝元さえこ (京都府立医科大学附属病院 臨床治験センター)
- P-106 電子日誌の未送信に対する母親へのCRCのサポート
近藤 伸代 (東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センター)
- P-107 新規治験におけるIRB実施までにかかる日数の調査～業務内容の効率化の検証～
近江谷麻由 (秋田大学 医学部 附属病院 臨床研究支援センター)



- P-108 フルタイム勤務から育児短時間勤務へ
一時短勤務者とフルタイム勤務者がともに働きやすい職場を目指してー
児玉 優子 (株式会社 新日本科学 SMO 近畿支援室)
- P-109 ママCRCの仕事と家庭の両立に向けて
丸岡 美香 (株式会社 EP 総合 大阪支店)
- P-110 CRC業務分業化への取り組み ～アンケート調査からみる超過勤務の実態～
山辺 貴子 (独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 治験推進室)
- P-111 治験立ち上げ時におけるCRCの業務を再考したことからみえてきたもの
遠藤 朋子 (東北医科薬科大学病院 臨床研究支援センター)

カテゴリ5：被験者対応・保護

- P-112 治験中止から次治療への移行の狭間でー被験者が患者に戻る時、CRCが抱えるジレンマー
山中 恵子 (広島大学病院 総合医療研究推進センター)
- P-113 逸脱防止に向けたCRCと被験者の連携
吉次真紀子 (医療法人 清和会 長田病院 臨床試験センター)
- P-114 「避妊に失敗してしまった」と患者から報告を受け、対応にあたった一例
鈴木 愛子 (東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門)
- P-115 治験で発生した有害事象への対応事例
斉田 翌美 (独立行政法人 国立病院機構 大分医療センター 治験管理室/
独立行政法人 国立病院機構 大分医療センター 薬剤部)
- P-116 診療契約解除処分により即時治験中止となった事例報告
下山 晴香 (公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 臨床研究センター)
- P-117 生活保護および労働者災害補償対象者の治験参加に関する事例報告
桃井 祥制 (独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター 治験管理室)
- P-118 高次機能障害を伴う疾患の治験に参加する患者の有害事象の収集と意思確認のための方法
田所由起子 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部)
- P-119 抗悪性腫瘍薬の第I相試験における入院による被験者への影響
山野 圭美 (国立がん研究センター 中央病院)
- P-120 CRCの同意補助説明を考える
安藤 勝也 (株式会社 CLINICAL STUDY SUPPORT)

カテゴリ6：実施医療機関側の品質管理

- P-121 冷蔵治験薬被験者持ち帰り用保冷バッグ内の温度管理に対する取り組み
岡田 綾佳 (北里大学北里研究所病院 研究部/北里大学北里研究所病院 薬剤部)
- P-122 治験薬保管庫の温度管理、温度異常・逸脱に関する取り組み
石井ゆに香 (国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床研究支援室/
国立病院機構 名古屋医療センター 薬剤部)
- P-123 品質維持への取り組みー診療科に特化したポケットマニュアルがもたらしたものー
村田 翔 (国立がん研究センター 中央病院)
- P-124 治験で遭遇した画像検査の困った事例を集めてみました！！
～事例紹介とその予防策の検討～
小針亜希子 (日本QA研究会 共通特別プロジェクト2)

- P-125 治験データの品質管理を目指して～LDMによるマネージメントの現状～
山尾梨恵子 (独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター 治験推進室)
- P-126 とおとうみ臨床試験ネットワークにおける標準プロセス作成の試み
浮田 浩利 (磐田市立総合病院/とおとうみ臨床試験ネットワーク)
- P-127 当院におけるプロセス管理の導入
～とおとうみ臨床試験ネットワーク研修会での学びより～
安間 典子 (磐田市立総合病院)
- P-128 治験薬移動に関する手順書作成の試み
小沼 利光 (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)
- P-129 依頼者貸与心電計の精度管理に関する調査について
赤澤明日美 (岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部)
- P-130 医療機関におけるQMS構築に向けた取組み～海外査察の受入れを見据えて
鈴木ゆかり (日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究推進センター)
- P-131 試験薬・治験薬管理におけるQuality Management Systemの構築
近藤 夏未 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部)
- P-132 同意補助説明から同意取得までの記録の実態調査と今後の課題
山内 紀子 (愛媛大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)
- P-133 RBMからみえてくる品質管理プロセスの現状と今後の課題
静 愛 (群馬大学医学部附属病院 臨床試験部)
- P-134 インシデントから考える質の高い治験への道
稲葉 友香 (株式会社EP総合 東京支店 八王子オフィス)
- P-135 電子登録システムにおけるインシデントと再発予防策の検討
金子 洋子 (千葉大学医学部附属病院)
- P-136 記録上の温度逸脱を通して見えた治験薬温度管理の問題点
内山 沙樹 (東京医科歯科大学医学部附属病院 臨床試験管理センター/
東京医科歯科大学医学部附属病院 薬剤部)
- P-137 精度管理手順書の改訂による施設選定調査の効率化を目指して
東 千博 (独立行政法人国立病院機構 相模原病院)
- P-138 医療機関におけるALCOA-CCEAに沿った品質管理の実態
～CRCを対象としたアンケート結果より～
吉村 滝子 (丸石製薬株式会社/
一般社団法人日本QA研究会 GCP部会第4分科会Aグループ (2016年～2017年))
- P-139 治験業務プロセス可視化の取り組み～RBM時代をむかえて医療機関での品質管理を考える～
川口 絢子 (株式会社アイロム)

カテゴリー7：モニタリング・監査

- P-140 自主臨床試験におけるモニタリング計画書およびデータマネージメント計画書作成によるデータの信頼性確保の検討
西村 拓馬 (静岡県立大学 薬学部 医薬品情報解析学分野)
- P-141 FDA査察の報告及び今後の課題
竹林 美幸 (自治医科大学附属病院 とちぎ臨床試験推進部)
- P-142 リスクベースドモニタリングを取り入れた臨床試験に対するGCP監査手法の検討
大橋美嘉子 (日本QA研究会 GCP部会 第2分科会 Cグループ/第一三共株式会社)



- P-143 リスクに基づくGCP監査の考え方
松原 裕樹 (株式会社 インテリム)
- P-144 九州地区大学病院間の相互モニタリングに向けて—モニター教育の現状と課題—
中島佐和子 (九州地区大学病院モニタリング監査検討会/長崎大学病院)
- P-145 医療機関におけるより効率的なモニタリング実施への検討～モニタリング経験から
竹ノ下祥子 (昭和大学 臨床薬理研究所)
- P-146 RBM試験におけるサンプリングSDVの導入に対するCRAとCRCの懸念事項の分析
野村 亮太 (クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 クリニカルオペレーション統括部)

カテゴリー8：調整事務局・DM・統計解析

- P-147 当院における研究利益相反に関する報告方法及び意識改革
柳原 充季 (独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 臨床研究部)

カテゴリー9：教育・育成

- P-148 阪大病院が開講したeラーニングサイト CROCOに関する報告：
サービス公開に到るまでとこれからの取り組み
浅井 亮一 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 運営管理室)
- P-149 逸脱防止に関する取り組み
村田佐恵子 (独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター 臨床研究支援室)
- P-150 研修レポートからみた四国がんセンター臨床試験支援室での研修の実状
～施設外からの研修生受け入れ態勢の充実に向けて～
永井 千絵 (独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター)
- P-151 医療機関における臨床開発モニター研修の実態と今後の展望
～昭和大学の附属病院において～
佐々木哲哉 (昭和大学病院 臨床試験支援センター/昭和大学 臨床薬理研究所)
- P-152 CRCが思うモチベーション ～日々の原動力を見つめなおす～
野呂田直人 (株式会社EP総合)
- P-153 レギュラトリーサイエンスの素養を持つ臨床研究コーディネーターの養成について
古関 竹直 (藤田保健衛生大学 研究支援推進センター/藤田保健衛生大学大学院保健学研究科レギュラトリーサイエンス分野/藤田保健衛生大学医学部臨床薬剤科)
- P-154 国立病院機構相模原病院薬剤部における治験業務に対する意識調査
田畑 信悟 (国立病院機構 相模原病院 薬剤部/国立病院機構 相模原病院 治験管理室)
- P-155 実践的モニタリング教育プログラムの構築
～四国モニタリングメソッド まずは自主モニタリングのリーフレットから～
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 データマネジメント部門)
- P-156 静岡県治験ネットワークの教育研修事業の取り組みについて
金子 智英 (公益財団法人 静岡県産業振興財団 ファルマバレーセンター)
- P-157 がん治療治験におけるCRCのトータルマネジメントとしてみのかわり方
芦野可南美 (東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門)
- P-158 CRC未経験者への『1年目チェックリスト』を用いた指導と今後の課題についての検討
樋口江利子 (大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター)
- P-159 当院の研究者に対する教育・研修の運用変更について
大橋 靖子 (静岡県立総合病院 臨床試験管理室)

- P-160 バランススコアカードから見えてきた治験における教育・学習の成長
相原 善弥 (社会医療法人 母恋 日鋼記念病院 治験管理室)
- P-161 IRB委員の継続教育のあり方を考える
小林 恭子 (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)
- P-162 新人CRCの教育の見直し～教育方法の見直しと手順書の重要性～
明石真喜子 (岡山医療センター 臨床研究部 臨床研究推進室)
- P-163 小児領域におけるCRC教育研修プログラムの有用性の検討について
宮前由里恵 (国立研究開発法人 国立成育医療研究センター)
- P-164 研究者主導臨床研究の理解向上に向けて
－医師に対するCRCの取り組み：2年目から見えたこと－
木原 直美 (横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター 臨床試験管理室)

カテゴリ10：治験・臨床研究の啓発活動

- P-165 治験における被験者募集システム活用の効果
山本 智香 (鳥取大学医学部附属病院 新規医療研究推進センター)
- P-166 治験の現状に関するアンケート調査結果 (2012年度～2016年度) について
笹木 宏一 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 治験実施環境調査対応チーム)
- P-167 治験に対する職員の意識調査と治験受託推進に向けての取り組み
安岡 晋吾 (済生会横浜市南部病院 治験事務局)
- P-168 治験体験ゲームを活用した幼児・学童への啓発 (第2報)
林 聖子 (東京都立小児総合医療センター 臨床研究支援センター)
- P-169 治験実施医療機関に対する治験環境改善のための各種提言と実装に向けた協働
岸本早江子 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 啓発活動チーム)
- P-170 一般市民向け治験・臨床研究啓発イベントの訪問調査と日本医師会 治験促進センターの活動に関する報告
丸山由起子 (公益社団法人 日本医師会 治験促進センター 推進事業部)
- P-171 信頼性の高い、円滑な臨床研究の実施を目指して～CRC支援業務の検討～
乙部恵美子 (浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究管理センター)
- P-172 市民の治験に対する意識調査—治験の認知と参加意欲の向上に向けて—
西谷 明子 (筑波大学附属病院 つくば臨床医学研究開発機構 臨床研究推進センター)
- P-173 被験者組み入れ促進のための疾患啓蒙活動に関する報告
吉岡 まみ (地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター 臨床試験管理センター)
- P-174 Shared Investigator Platform (SIP)：トランスセレレート (TCBI) の新たな取り組み
東 真樹 (アツヴィ合同会社)

カテゴリ11：専門領域 (がん、小児、精神、救急など)

- P-175 希望の治験薬に割付けられなかった被験者との関わり～がん治験の事例を通して振り返る～
青木 和代 (日本医科大学武蔵小杉病院 治験管理事務局)
- P-176 免疫チェックポイント阻害剤試験に関わるCRCの役割
萩原佐知子 (慶應義塾大学病院)
- P-177 新規施設における統合失調症試験のエントリー促進に向けた取り組み
川原 夕香 (サイトサポート・インスティテュート株式会社)



- P-178 閉鎖式接続器具を用いた抗がん治験薬の調製について
村尾 知彦 (宮城県立がんセンター 薬剤部/治験・臨床研究管理室/病院)

カテゴリー12：臨床研究・トランスレーショナルリサーチ

- P-179 成果導出に向けたシーズ検討段階での最適な選別・評価指標の検討
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/名古屋工業大学 産学官連携センター)
- P-180 静岡県がん治験ネットワークの取組みについて
杉本 明央 (公益財団法人 静岡県産業振興財団 ファルマバレーセンター)
- P-181 統計解析プログラムの違いによる結果出力の差異について
室谷 健太 (愛知医科大学 臨床研究支援センター/国立長寿医療研究センター 治験・臨床研究推進センター)
- P-182 CRC支援を受けない臨床研究実施における工夫点 ～モニターの目線から～
大西 美穂 (株式会社 新日本科学SMO 近畿支援室)
- P-183 CRCによるEBM研究支援への取り組み
鈴木真由美 (独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター 臨床研究部 治験管理室)
- P-184 CRCの経験を基に多施設・国際共同臨床研究のスタディマネジメントを担う
津野 良子 (国立精神・神経医療研究センター 臨床研究推進部)
- P-185 CRCの新たな業務支援の1例
中村 紀之 (株式会社 EP総合 東京支店 長野・甲府オフィス)
- P-186 高齢者の認知機能の経時変化に余暇活動と身体活動が与える影響
本田 愛 (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13：その他

- P-187 CRC及び治験審査委員会事務局が抱えるストレスとやりがいに関する分析
～業務改善とモチベーションの向上を目指して～
山岡 和子 (高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター サイトマネジメント部門)
- P-188 Research Integrityを保てる環境づくり
～職場環境を良くするためにCRCとしてできることは何か～
後藤 美穂 (トライアドジャパン株式会社 新薬開発支援部)
- P-189 治験責任医師の異動に伴う施設移管
上原 宏美 (福山市民病院)
- P-190 臨床試験実施における医療機関と治験依頼者の分業と連携
清水 文乃 (ファイザー株式会社)
- P-191 類人猿分類(性格診断)とCRC業務に対する意識調査から考える当部門の傾向
梶山茉衣子 (東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門)
- P-192 重篤な有害事象ならびに24時間以内に報告を必要とする項目に関する調査
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)
- P-193 「安全性情報等に関する報告書」に対する責任医師の見解業務、活用方法の検討
佐藤 千明 (町田市民病院 治験支援室)
- P-194 治験スタッフリストへの登録者についてのアンケート調査
相原 辰行 (インクコム株式会社)
- P-195 子育て世代の女性にとって働きやすい職場を目指して
右田 加奈 (株式会社新日本科学SMO 九州エリア支援部 鹿児島支援室)

- P-196 「平成29年度治験等受託研究取扱いに関する説明会」でのアンケート調査
－説明会の充実と治験等業務改善を目指して－
小室 紀之（国立国際医療研究センター 臨床研究センター 臨床研究推進部 治験管理室）
- P-197 アンブラインド薬剤師の役割とプロセス管理の構築
原田 裕子（国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 臨床研究推進部／
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 薬剤部）
- P-198 臨床試験を支援するメンバーとしての業務の一考察～アシスタントとしての役割を考える～
榎野真由美（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）
- P-199 複数診療科が関わる研究費の分配について、EXCELのピボットテーブル機能を導入して事
務負担を軽減化する取り組み
川崎 史子（独立行政法人国立病院機構 福山医療センター）
- P-200 復職CRCの現状と課題
上條のぞみ（和歌山県立医科大学 臨床研究センター）