

9月3日(日)

第1会場：センチュリーホール(1号館 2F)

9:15-10:45 シンポジウム7

さまざまな思いを示す被験者に対し我々ができること
～臨床試験に期待する患者・家族の声・CRCへのエール～

座長：片木 美穂(卵巣がん体験者の会スマイリー)
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)

SY7-1 患者の立場 患者への配慮について

片木 美穂(卵巣がん体験者の会スマイリー)

SY7-2 患者・患者会の立場 倫理性と科学性両立において

天野 慎介(一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン)

SY7-3 医療機関の立場 倫理性と科学性の両立において

池田 律子(滋賀医科大学医学部附属病院 臨床研究開発センター)

SY7-4 被験者は患者かサンプルか -被験者保護におけるCRCとIRBの役割-

笹栗 俊之(九州大学大学院 医学研究院 臨床薬理学分野)

13:15-14:15 特別講演2

研究倫理教育の現状と課題～研究倫理教育からRCR教育へ～

座長：氏原 淳(北里大学北里研究所病院 薬剤部/臨床研究適正運用管理室)

演者：札野 順(東京工業大学 リベラルアーツ研究教育院)



第2会場：白鳥ホール（4号館 1F）

9:15-9:45 教育講演4

患者申出療養制度の解説

座長：大村 泉美（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

演者：渡部 歌織（東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター）

9:45-10:30 教育講演5

保険外併用療養費制度・被験者負担軽減費の解説

座長：大村 泉美（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会）

演者：佐藤 啓（公益財団法人 日本薬剤師研修センター）

11:15-12:15 ブラウンバッグセミナー4

そうだ、断捨離をしよう-治験の効率的な運用を目指す-

座長：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）

内田 正志（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 臨床開発推進部）

BBS4-1 治験の日米比較今昔-より良い治験をめざして-

田畑 萬（PwCコンサルティング合同会社 ストラテジーコンサルティング）

BBS4-2 そうだ、断捨離をしよう-アンケート結果から見えてきたこと-

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

共催：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

13:15-14:45 教育セッション4

臨床データから成果物に至るまでのプロセスを振り返るとともに、我々 CRC の存在意義を考える

座長：廣瀬 誠（医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部）

横井 祐子（金沢大学附属病院 先端医療開発センター 臨床研究推進部門）

ES4-1 治験依頼者からのメッセージ~医薬品開発プロセスにおけるCRC業務の重要性~

中山 博（大塚製薬株式会社 新薬開発本部 オンコロジー領域 クリニカルディベロップメント部）

ES4-2 生物統計家からのメッセージ~CRCは欠測データの発生を予防できる~

手良向 聡（京都府立医科大学大学院医学研究科 生物統計学）

ES4-3 信頼性保証業務担当からのメッセージ~適合性書面調査の視点から~

吉谷 隆志（医薬品医療機器総合機構 信頼性保証部）

ES4-4 治験分担医師からのメッセージ~PMDAでの新薬審査経験を経て治験分担医師としてCRCに期待すること~

寺島 健志（金沢大学医薬保健研究域医学系/金沢大学附属病院消化器内科）

ES4-5 研究データの品質管理に関するCRC業務の変遷

森下 典子（大阪医療センター 臨床研究センター）

第3会場：レセプションホール（1号館 4F）

9:15-10:45 シンポジウム8

海外はどうしている？日本はどうなるべき？～チーム力向上のために役割分担を考えよう～

座長：是恒 之宏（大阪医療センター）

高嶋 佳代（東京大学医科学研究所）

SY8-1 米国医療機関の治験実施チーム体制と日本における課題

中村 桂（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）

SY8-2 米国のがん早期新薬開発（Phase I）治験専門施設における現状と今後の展望・課題

清水 俊雄（国立がん研究センター中央病院 先端医療科）

SY8-3 海外のリーサーチナースの動向とCRCの役割

藤原 紀子（JORTC／東京大学医科学研究所附属病院）

11:15-12:15 ブラウンバッグセミナー5

これまでの治験環境の変化への対応と今後～医療機関と治験依頼者の役割を考える～

座長：東海 康之（欧州製薬団体連合会 臨床部会、グラクソ・スミスクライン株式会社）

岡本 誠一（米国研究製薬工業協会 臨床部会、MSD株式会社）

BBS5-1 臨床開発を取り巻く環境変化と今後

水野 勝弘（MSD株式会社）

BBS5-2 将来のあるべき姿とそれに向けて私たちができること（CRCの立場から）

酒井 隆浩（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）

BBS5-3 将来のあるべき姿とそれに向けて私たちができること（依頼者の立場から）

山地 宏和（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

討論者：北川 智子（災害医療センター 治験管理室）

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/臨床研究・治験推進室）

本田 菜穂（株式会社EP総合 横浜支店）

湯川 絢子（株式会社アイロム 大阪支店）

山田真太郎（アツヴィ合同会社）

共催：PhRMA/EFPIA Japan

13:15-14:45 シンポジウム10

治験審査委員会・倫理審査委員会の審査の質向上のための取り組み

座長：松島 学（日本SMO協会/インクロム株式会社）

飯島 祥彦（名古屋大学大学院医学系研究科 生命倫理統括支援室）

SY10-1 倫理委員の立場から

飯島 祥彦（名古屋大学大学院医学系研究科 生命倫理統括支援室）

SY10-2 治験審査委員会事務局の立場から

渡邊 達也（北里大学医学部附属臨床研究センター）

SY10-3 SMOの立場から

藤原 貴浩（サイトサポート・インスティテュート株式会社/日本SMO協会）

SY10-4 倫理審査委員の教育

吉田 雅幸（東京医科歯科大学生命倫理研究センター）



第4会場：会議室 141+142 (1号館 4F)

9:15-10:45 シンポジウム9

医療現場のニーズから始まる医療機器開発

座長：山本 晴子 (国立循環器病研究センター 臨床試験推進センター)

小林 史明 (株式会社CTD)

SY9-1 医療機器開発は何が難しいのか？

池田 浩治 (東北大学病院 臨床研究推進センター)

SY9-2 医療機器開発の実例

林 宏至 (北海道大学病院 臨床研究開発センター)

SY9-3 先駆け審査指定された希少疾患領域医療機器開発

讃岐 徹治 (熊本大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

第5会場：会議室 131+132 (1号館 3F)

9:00-11:00 ワークショップ3

治験実施医療機関における治験事務局の連携を深めよう！～治験事務局ワールドカフェ～

オーナー：今野 浩一 (PMコンサルティング ポジティブ・インテンション)
吉田 則子 (プロジェクト・カウンセリング・オフィス cocokara)
佐藤 隆 (協和発酵キリン株式会社)

12:45-14:45 ワークショップ4

CRCの原点とは～変わらずにいること、変えていくことをワールドカフェで語り合おう～

オーナー：今野 浩一 (PMコンサルティング ポジティブ・インテンション)
吉田 則子 (プロジェクト・カウンセリング・オフィス cocokara)
佐藤 隆 (協和発酵キリン株式会社)