




第3回 CRCと臨床試験の あり方を考える会議 2003 in 東京



日時 ● 平成15年9月5日(金) PM1:00~PM5:30
9月6日(土) AM9:00~PM5:30

メイン会場 ● 簡易保険ホールゆうぽうと
東京都品川区西五反田8-4-13 TEL 03-3494-1840

ランチオンセミナー会場 ● TOCビル
東京都品川区西五反田7-22-17 TEL 03-3494-2177



CRC連絡協議会

世話人代表 井部 俊子 (社団法人日本看護協会・聖路加看護大学)

主催:

(社)日本看護協会／日本臨床薬理学会／(社)日本病院薬剤師会／
(財)日本薬剤師研修センター／日本製薬工業協会／
(社)日本臨床衛生検査技師会 (順不同)



歓迎のごあいさつ

第3回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2003 in 東京にご参加いただきありがとうございます。
ます。

この会議は、CRC連絡協議会（代表世話人 中野重行）のもとに、日本臨床薬理学会、日本看護協会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師研修センター、日本臨床衛生検査技師会ならびに日本製薬工業協会の参加団体が協力して開催されるものです。

2003年度の開催は、日本看護協会（世話人代表 井部俊子）が事務局を担当し、企画・運営を行なっております。開催にあたり、現場で活躍しているCRCの意向を反映させるため企画委員会を組織いたしました。委員の積極的な活動によって、本会議のプログラムが魅力的になったと自負しております。刺激的なプログラムからえられる収穫は大きいものと確信しています。

また、今年度から日本臨床薬理学会認定CRC制度による第一次過渡的措置が始動いたしました。その中の要件として、「学会の指定する会議への参加実績を有すること」があります。「CRCと臨床試験のあり方を考える会議」は参加2点、発表2点のポイントが与えられます。詳細は日本臨床薬理学会認定CRC制度規則第13条、同運用細則3をご覧ください。

CRCは治験、市販後の臨床試験から医師主導型の臨床試験へと役割が拡大し、わが国における臨床試験の質を高め保証することに多大な貢献をすることが期待されています。

第3回CRCと臨床試験のあり方を考える会議において、最新の知見のみならず、CRCの仲間との交流によって新たなネットワークと活力が生まれることを願っています。

2003年8月
CRC連絡協議会 世話人代表 井部俊子

CRC連絡協議会

代表世話人 中野重行 日本臨床薬理学会

第3回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2003 in 東京

世話人代表 井部俊子 (社)日本看護協会 聖路加看護大学

世話人

梅原貞臣	日本製薬工業協会	園 英徳	(社)日本臨床衛生検査技師会
川西 孝	(社)日本臨床衛生検査技師会	神谷 晃	(社)日本病院薬剤師会
久保鈴子	(財)日本薬剤師研修センター	小林真一	日本臨床薬理学会
徳永悌子	(社)日本看護協会	中野真汎	日本臨床薬理学会
林 修嗣	日本製薬工業協会	平井俊樹	(財)日本薬剤師研修センター
古川裕之	(社)日本病院薬剤師会	安原 一	日本臨床薬理学会

第3回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2003 in 東京 企画委員会

委員長 井部俊子 (社)日本看護協会 聖路加看護大学

委員

内川清次	東京都老人医療センター	大泉京子	聖マリアンナ医科大学病院
片桐正孝	国立病院東京医療センター	川崎敬子	東京女子医科大学病院
杉山栄子	慶應義塾大学病院	中原綾子	国際医療福祉大学附属熱海病院
益子照江	国立療養所西新潟中央病院		

第3回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2003 in 東京 開催事務局

北角栄子 徳永悌子 久保口信子

開催事務局

〒204-0024 清瀬市梅園1-2-3 (社)日本看護協会 看護教育研究センター継続教育部内
TEL 0424-95-3197 FAX 0424-92-7451

★お問い合わせ先

参加・ポスター演題受付係

〒243-0013 厚木市泉町3-14 東友ビル (株)メディカル東友内
TEL 046-220-1705 FAX 046-220-1706 E-Mail crc@mtz.co.jp

日程表

9月5日 (金)		9月6日 (土)	
8:30			開場
9:00			シンポジウムB 「健康被害と補償・賠償責任の実務について—Q&A—」 座長：片桐 正孝 川崎 敬子 コメンテーター： 治験における補償制度の考え方 .. 辻 純一郎 補償と賠償をめぐる最近の動向 .. 三輪 亮寿 事例紹介： ①有害事象に対する補償の事例紹介 田辺和生喜 ②健康被害と補償・賠償責任—5年間の業務経験 白鳥 敦子 ③宮崎医科大学における治験の有害事象 藤田 健一
10:00			
11:00			30 ランチョンセミナー (会場：五反田 TOCビル 13階) 第1会場ランチョンセミナー1「インフォームド・アセント実施マニュアル作成に向けて」 座長：中村 秀文 演者：松田 一郎 (共催：臨床試験受託事業協会) 第2会場ランチョンセミナー2「米国における臨床試験とCRCの役割」(共催：日本SMO協会) 座長：松浦千恵子 演者：Patricia A. Mosher 第3会場ランチョンセミナー3「治験ネット」 座長：大橋 京一 演者：神谷 晃
12:00	開場		30
55	開会の辞 世話人代表 井部 俊子		
13:00	シンポジウムA 「電子カルテと治験—臨床試験のIT化の現状と今後—」 座長：大泉 京子 シンポジスト： 1. IT化の現状と課題 武末 文男 2. 電子カルテと治験システムの導入 石川 洋一 3. 電子カルテ導入のメリット 橋本 裕子 4. 治験依頼者から見た電子カルテによる治験の現状、今後の対応 花村 治朗		ポスターディスカッション (簡易保険ホール ゆうぼうと ロビー) 30 特別講演2 「CRCの認定制度」 座長：徳永 梯子 演者：中野 重行 10 教育講演3 「治験薬概要書の読み方—臨床に必要な薬物動態と薬物代謝—」 座長：松木 祥子 演者：小林 真一 30 教育講演4 「臨床データの解析」 座長：内川 清次 演者：酒井 弘憲 45 特別講演3 「ICH E-11小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス」 座長：安原 一 演者：中村 秀文 15 シンポジウムC 「安全性情報の取り扱いと被験者への情報提供」 座長：神谷 晃 シンポジスト： 1. 治験薬安全性情報の管理と被験者への伝達における問題点解決の取り組み 古川 裕之 2. 被験者に対する安全情報の提供 石橋 寿子 3. 安全性情報の取扱いと被験者への情報提供—依頼者の立場から— 林 修嗣
30	休憩		
45	教育講演1		
15:00	「医師主導型治験」 座長：中原 綾子 1. 自主臨床研究と医師主導治験 中村 哲也 2. 医師主導臨床試験の支援の現状と今後の問題点 栗田 まや		30 休憩 45 特別講演1 「臨床研究の基盤整備」 座長：井部 俊子 演者：神田 和明 35 休憩 50 教育講演2
45	休憩		
16:00	特別講演1		
05	「臨床研究の基盤整備」 座長：井部 俊子 演者：神田 和明		
35	休憩		
50	教育講演2		
17:00	「SMOの現状」 座長：鈴木由加利 演者：佐藤 喬俊		25 閉会の辞
30			
18:00	懇親会：TOCビル13階 特別ホール		
20:00			

9月5日（金）

13：00～14：30

シンポジウムA

「電子カルテと治験 —臨床試験のIT化の現状と今後—」

座長：大泉京子（聖マリアンナ医科大学病院）

シンポジスト：

1. IT化の現状と課題

武末文男（厚生労働省医政局研究開発振興課）

2. 電子カルテと治験システムの導入

石川洋一（国立成育医療センター）

3. 電子カルテ導入のメリット

橋本裕子（鉄蕉会亀田総合病院）

4. 治験依頼者から見た電子カルテによる治験の現状、今後の対応

花村治朗（日本製薬工業協会）

14：45～15：45

教育講演1

「医師主導型治験」

座長：中原綾子（国際医療福祉大学附属熱海病院）

1. 自主臨床研究と医師主導治験

中村哲也（群馬大学医学部附属病院）

2. 医師主導臨床試験の支援の現状と今後の問題点

栗田まや（国立病院四国がんセンター）

16：05～16：35

特別講演1

「臨床研究の基盤整備」

座長：井部俊子（社団法人日本看護協会 聖路加看護大学）

演者：神田和明（文部科学省高等教育局医学教育課）

16：50～17：30

教育講演2

「SMOの現状」

座長：鈴木由加利（新潟大学医学部附属病院）

演者：佐藤喬俊（ハイクリップス株式会社）

9月6日（土）

9：00～11：00

シンポジウムB

「健康被害と補償・賠償責任の実務について—Q&A—」

座長：片桐正孝（国立病院東京医療センター）

川崎敬子（東京女子医科大学病院）

コメンテーター：

治験における補償制度の考え方

辻純一郎（医薬品企業法務研究会）

補償と賠償をめぐる最近の動向

三輪亮寿（三輪亮寿法律事務所）

事例紹介：

- ①有害事象に対する補償の事例紹介
田辺和生喜（国立精神・神経センター国府台病院）
- ②健康被害と補償・賠償責任—5年間の業務経験—
白鳥敦子（順天堂大学医学部附属順天堂医院）
- ③宮崎医科大学における治験の有害事象
藤田健一（宮崎医科大学医学部附属病院）

11：30～12：30 ランチョンセミナー（会場 五反田TOCビル 13階）

第1会場

ランチョンセミナー1

**「インフォームド・アセント実施マニュアル作成に向けて」
（共催：臨床試験受託事業協会）**

座長：中村秀文（国立成育医療センター）

演者：松田一郎（江津湖療育園）

第2会場

ランチョンセミナー2

「米国における臨床試験とCRCの役割」（共催：日本SMO協会）

座長：松浦千恵子（株式会社イーピーリンク）

演者：Patricia A. Mosher (Pharma Net, Inc)

第3会場

ランチョンセミナー3

「治験ネット」

座長：大橋京一（浜松医科大学）

演者：神谷 晃（山口大学医学部附属病院）

13：00～13：30 ポスターディスカッション（簡易保険ホール ゆうほうと ロビー）

13：30～14：10

特別講演2 「CRCの認定制度」

座長：徳永悌子（社団法人日本看護協会）

演者：中野重行（大分医科大学）

14：10～14：50

教育講演3 「治験薬概要書の読み方—臨床に必要な薬物動態と薬物代謝—」

座長：松木祥子（東京慈恵会医科大学附属病院）

演者：小林真一（聖マリアンナ医科大学）

14：50～15：30

教育講演4 「臨床データの解析」

座長：内川清次（東京都老人医療センター）

演者：酒井弘憲（日本製薬工業協会）

15：45～16：15

特別講演3 「ICH E-11小児集団における医薬品の臨床試験に関する ガイダンス」

座長：安原 一（昭和大学）

演者：中村秀文（国立成育医療センター）

16：15～17：25

シンポジウムC

「安全性情報の取り扱いと被験者への情報提供」

座長：神谷 晃（山口大学医学部附属病院）

シンポジスト：

1. 治験薬安全性情報の管理と被験者への伝達における問題点解決の取り組み
古川裕之（金沢大学医学部附属病院）
2. 被験者に対する安全情報の提供
石橋寿子（熊本大学医学部附属病院）
3. 安全性情報の取扱いと被験者への情報提供—依頼者の立場から—
林 修嗣（日本製薬工業協会）

ポスター演題 9月6日

貼付8:30~9:30 発表13:00~13:30 撤去16:00~17:00

カテゴリー	演題番号	演題名	筆頭演者	所属機関
被験者 リクルート	PO-1-1	被験者リクルートにおけるCRCの役割	畑中 貞雄	東北厚生年金病院治験事務局
被験者 リクルート	PO-1-2	被験者公募方法と来院率について	井山万里子	獨協医科大学越谷病院 治験管理室
被験者 リクルート	PO-1-3	倉敷中央病院における被験者募集広告への対応	長木 泰江	財団法人 倉敷中央病院 薬剤部 治験管理室
被験者 リクルート	PO-1-4	東大病院ホームページでの治験情報掲載についての意識調査	岡本 明子	東京大学医学部附属病院 臨床試験部
被験者 リクルート	PO-1-5	国立札幌病院における治験についての啓蒙・啓発活動について	山岸 佳代	国立札幌病院 治験管理センター
被験者 リクルート	PO-1-6	治験の普及に向けての一考察~CRCとしてできること~ A Study on How to Make the Trial Test More Popular~What CRC Can Do~	中山 愛	シーアールシージャパン株式会社
被験者 リクルート	PO-1-7	治験の啓蒙活動としての市民公開講座の試み	岩井富美恵	岡山大学医学部附属病院 治験センター
インフォームド・コンセント	PO-2-1	臨床試験IC補助ビデオの作成	岡本 良	栃木県立がんセンター 臨床試験管理室
インフォームド・コンセント	PO-2-2	治験の同意説明文書の標準様式作成への取り組み	蛭川 康子	日本大学医学部附属板橋病院薬剤部
インフォームド・コンセント	PO-2-3	小児対象治験におけるインフォームドコンセントのあり方の検討と工夫	津島 準子	聖隷浜松病院 臨床研究管理センター
インフォームド・コンセント	PO-2-4	被験者の背景を考慮した同意説明の方法：診療科による相違	鈴木佐智子	昭和大学病院 臨床試験支援センター
インフォームド・コンセント	PO-2-5	急性期疾患患者を対象としたインフォームドコンセントに関する調査	鈴木紫水香	財団法人日本心臓血管研究振興会附属榑原記念病院
インフォームド・コンセント	PO-2-6	治験への参加を考える際の患者心理の考察 —看護診断「意思決定上の葛藤」を用いての分析—	土門 静子	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 治験管理センター
インフォームド・コンセント	PO-2-7	小規模医療機関での同意取得率の検討	國松 直美	(株)新日本科学臨床薬理研究所
CRC業務	PO-3-1	CRC業務における看護師の専門性の意義の検討	井村 光子	徳島大学医学部附属病院 臨床試験管理センター
CRC業務	PO-3-2	奈良県立医科大学附属病院における治験コーディネーター業務への取り組み	吉川 一吾	奈良県立医科大学附属病院薬剤部
CRC業務	PO-3-3	CRC業務の効率化への取り組み ~治験依頼者との連絡内容を分析して~	西岡 晶子	国立病院四国がんセンター 治験管理室
CRC業務	PO-3-4	CRC業務体制の検討 —サブ体制からチーム体制へ—	大西 寿子	大阪大学医学部附属病院 臨床治験事務センター

CRC業務	PO-3-5	失敗から学ぶCRC業務の工夫とあり方	高橋 一暢	ハイクリップス株式会社
CRC業務	PO-3-6	CRCの業務内容調査	鈴木留美子	聖隷浜松病院 臨床研究管理センター
CRC業務	PO-3-7	薬剤師の治験関連業務に関するアンケート調査	坂上瑠璃子	東京都立駒込病院
CRC業務	PO-3-8	治験情報データベースによる被験者スケジュール管理	高井 伸彦	浜松医科大学医学部附属病院治験管理センター
CRC業務	PO-3-9	当院における治験とCRC業務に関する被験者の意識調査	入潮 佳子	市立池田病院 臨床研究管理部
CRCの役割・活動	PO-4-1	被験者ケアにおけるCRCに期待される役割 —被験者アンケート評価結果からの検討—	松本 直美	東京慈恵会医科大学附属病院 治験管理室
CRCの役割・活動	PO-4-2	被験者同行サポートの違いにおける一考察	中本 美子	金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター
CRCの役割・活動	PO-4-3	CRCの役割—被験者の対応について事例からの一考—	林 朋美	鳥取大学医学部附属病院治験管理センター
CRCの役割・活動	PO-4-4	肝炎領域におけるCRCの取り組み —インターフェロン/リビリン併用臨床試験を例に—	渡邊 博志	熊本大学医学部附属病院 治験支援センター
CRCの役割・活動	PO-4-5	茨城県厚生農業協同組合連合会 総合病院取手協同病院におけるCRC活動の現状	大浜 幸子	取手協同病院・治験管理室
CRCの役割・活動	PO-4-6	鹿児島大学医学部附属病院におけるCRC活動の現状	小倉さと子	鹿児島大学医学部附属病院治験管理センター
CRCの役割・活動	PO-4-7	関東労災病院における治験コーディネーターの症例報告書作成補助への取り組み	石田 典子	労働福祉事業団 関東労災病院 治験事務局、労働福祉事業団 関東労災病院 薬剤部
CRCの役割・活動	PO-4-8	治験コーディネーターの対応についての患者評価	小橋川智美	長崎大学医学部附属病院 治験管理センター
治験チーム	PO-5-1	看護師、薬剤師、データ・マネージャーでのCRCチーム体制の推進についての取り組み	壹岐 葉子	国立がんセンター東病院 治験管理室
治験チーム	PO-5-2	治験チームにおける臨床看護職とCRC連携への取り組み	池田 江里	弘前大学医学部附属病院 治験管理センター
治験チーム	PO-5-3	被験者ケア：看護師との連携を目指して —ケア計画の標準化—	戸田なぎ子	鳥取大学医学部附属病院 治験管理センター
治験チーム	PO-5-4	小児対象治験における治験コーディネーターと看護師の連携 —成長障害のある患児と母親への関わりを通して—	深川 良美	京都大学医学部附属病院
治験チーム	PO-5-5	治験実施における関連他部門との調整	秋田 晃子	秋田大学医学部附属病院 看護部
治験チーム	PO-5-6	質の高い治験を目指して～治験関連職場との連携～	武田 典子	東京都立駒込病院
治験チーム	PO-5-7	治験コーディネーターに対する責任および分担医師の意識調査 —前回の調査と比較して—	村松 美英	千葉大学医学部附属病院 治験管理・支援センター
治験チーム	PO-5-8	医療スタッフを対象とした治験及びCRCに関するアンケート調査	水山奈央子	産業医科大学病院 薬剤部 治験管理室

派遣CRC	PO-6-1	治験業務における外部CRCと施設スタッフ間の「連絡」の実態と改善例 The Actual Situations and Improved Cases of the Communications Between the Outside CRC and Hospital Staff during the Trial Test	羽場 美樹	シーアールシージャパン株式会社
派遣CRC	PO-6-2	近畿大学医学部附属病院における派遣CRCと院内CRCの共同（事例報告）	石山さつき	近畿大学医学部附属病院 臨床試験管理センター
派遣CRC	PO-6-3	SMO所属CRCから病院所属CRCに移行して	秦 邦子	医療法人恵愛会 中村病院 創薬・育薬センター
派遣CRC	PO-6-4	派遣CRCによる支援業務を考える	石井 美枝	ハイクリップス株式会社
派遣CRC	PO-6-5	SMONA（SMOネットワーク協同組合）におけるCRC内部認定後の継続教育	奥村 京子	セルプロダクト株式会社
CRCの育成・定着	PO-7-1	神戸大学病院におけるCRC教育プログラムの作成とその成果	佐々木加代子	神戸大・医・病院看護部、神戸大・治験管理センター
CRCの育成・定着	PO-7-2	アンケート結果をもとにした昭和大学病院における今後のCRC研修のあり方	岩松みつ子	昭和大学病院 臨床試験支援センター
CRCの育成・定着	PO-7-3	病院における臨床試験コーディネーター育成上の問題点の検討	関口 光子	群馬大学医学部附属病院臨床試験部
CRCの育成・定着	PO-7-4	臨床研究（治験）セミナー参加者に対するアンケート調査	岡本 千恵	愛媛大学医学部附属病院 創薬・育薬センター
CRCの育成・定着	PO-7-5	薬学生への治験業務に関する講義の必要性	水井 貴詞	岐阜市民病院 治験管理センター
CRCの育成・定着	PO-7-6	CRC定着にむけての取組み	鈴木 優子	東京都立駒込病院 治験事務局
CRCの育成・定着	PO-7-7	研修生受け入れ体制の標準化	奈良 明子	国立札幌病院 治験管理センター
電子カルテ・情報システム	PO-8-1	病院総合情報システムの活用による被験者スクリーニングの実際と課題	菅野 崇淑	医療法人社団 カレス アイアンス日嗣記念病院 薬剤部薬品情報科治験管理室
電子カルテ・情報システム	PO-8-2	高齢者の治験に役立つ診療情報提供システム —「治験参加のお知らせ」—	坊農 宏子	東京都老人医療センター 治験事務局
電子カルテ・情報システム	PO-8-3	診療情報管理との連携による治験データベースの構築	千葉 恵	中村記念病院 治験管理室
電子カルテ・情報システム	PO-8-4	治験業務側から見た電子カルテ導入とは？ Introduction of the Electric Medical Report from a Viewpoint of the Trial Test	佐藤 美保	シーアールシージャパン株式会社 CRCマネージメント本部
電子カルテ・情報システム	PO-8-5	紙媒体原資料の電子化と多施設一元管理および直接閲覧等への提供の試み	高村 茂生	札幌マタニティ・ウイメンズホスピタル
電子カルテ・情報システム	PO-8-6	電子カルテシステムにおける臨床試験実施の現状と課題	齋藤 裕子	静岡がんセンター 治験管理室
電子カルテ・情報システム	PO-8-7	電子カルテによるCRF作成	山田 晴子	相澤病院（松本市）治験事務局
電子カルテ・情報システム	PO-8-8	オーダーリングシステムの利用と薬剤部との連携による治験薬に関わる過誤防止	外丸富美子	群馬大学医学部附属病院 臨床試験部
治験ネットワーク・病院協力体制	PO-9-1	公的病院における地域治験ネットワークの試行	内川 清次	東京都老人医療センター 治験事務局

治験ネットワーク・病院協力体制	PO-9-2	地域治験ネットワークにおける中核病院のCRC業務	神永 英俊	手稲溪仁会病院 治験管理センター
治験ネットワーク・病院協力体制	PO-9-3	名古屋市医師会臨床試験ネットワーク支援センター及び治験審査委員会の構築について	横地 昭夫	名古屋市医師会
治験ネットワーク・病院協力体制	PO-9-4	大学附属4病院の協力体制と今後の課題	川田 温子	東京慈恵会医科大学附属病院 治験管理室
治験ネットワーク・病院協力体制	PO-9-5	東京都都立病院治験コーディネーター看護部会の取り組み	堀川奈生子	東京都立駒込病院
治験実施体制	PO-10-1	被験者の時間外救急対応システム構築について	鶴崎 泰史	国立熊本病院 治験センター
治験実施体制	PO-10-2	北見赤十字病院における治験管理システムの構築と活用の実例	宇野 繁	北見赤十字病院薬剤部 治験管理室
治験実施体制	PO-10-3	照会事項に関する医療機関としての対応 —第1相臨床試験受託業務における考察—	清水 郁	医療法人相生会臨床薬理センター 大崎クリニック
治験実施体制	PO-10-4	丸子中央総合病院（長野県）における常駐型CRCによる治験実施状況	宮之本佐紀	丸子中央総合病院治験事務局 株式会社エシック
治験実施体制	PO-10-5	患者さんへの事前説明会開催の是非	井手 智美	医療法人社団鴻鶴会 臨床薬理センター
治験実施体制	PO-10-6	同一疾患治験プロトコルの選択・除外基準設定における問題点の分析	長田 幸恵	金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター
有害事象・逸脱	PO-11-1	CRCから見た治験実施上の問題点～トラブル発生時の被験者ケア～ Troubles of the Trial Test from a Viewpoint of the CRC ～The Care for the Patients at the time of Troubles～	岩尾 芳枝	シーアールシージャパン株式会社 CRCマネジメント本部
有害事象・逸脱	PO-11-2	治験における有害事象への対応 —健康被害補償手順の確立—	貝田 映子	東京都多摩老人医療センター 治験事務局・薬剤科
有害事象・逸脱	PO-11-3	治験におけるプラセボ効果とCRCの有害事象時の対応を再認識した1例	北野 明美	エスアールエル北海道 治験事業推進室
有害事象・逸脱	PO-11-4	円滑な治験実施を目指して —プロトコル違反の検討—	細見 庸子	大阪警察病院 薬剤部
有害事象・逸脱	PO-11-5	当院におけるCRC業務 —逸脱報告に関連して（第1報）—	大谷 幸代	自治医科大学附属病院 臨床薬理センター治験推進室
有害事象・逸脱	PO-11-6	CRCの介入により逸脱は未然に防げるか—新GCP履行のためのCRCの意義— How to Prevent the Deviation by CRC Interference ～The Roll of the CRC to Practice the New GCP～	野口 有紀	シーアールシージャパン株式会社 CRCマネジメント本部
有害事象・逸脱	PO-11-7	治験実施における逸脱事例調査	西原 茂樹	岡山大学医学部附属病院 治験センター
治験審査	PO-12-1	IRB 審査事項の考察	若林 薫	東京都済生会中央病院
治験審査	PO-12-2	治験審査委員会における「迅速審査」の導入について	糸嶺 達	琉球大学医学部附属病院 薬剤部治験管理室
治験審査	PO-12-3	北里大学東病院における治験の継続審査方法の検討	永松 紀子	北里大学東病院 治験管理センター
治験審査	PO-12-4	被験者の安全安心を目指して —IRBの機能とCRCの役割—	鈴木千恵子	聖隷浜松病院 臨床研究管理センター

治験後継続使用・臨床検査	PO-13-1	治験後継続使用を経験して	澤谷 佳美	関西医科大学附属病院 治験事務局
治験後継続使用・臨床検査	PO-13-2	治験終了後の治験薬継続使用における他部署との連携とCRCの役割	青柳 京子	日本大学医学部附属板橋病院・薬剤部、日本大学医学部 附属板橋病院・治験管理室
治験後継続使用・臨床検査	PO-13-3	治験薬継続提供における問題点	松嶋由紀子	金沢大学医学部附属病院臨床 試験管理センター、金沢 大学医学部附属病院薬剤部
治験後継続使用・臨床検査	PO-13-4	福岡大学病院の治験における臨床検査の現状	崎山 悦子	福岡大学附属病院 看護部 福岡大学附属病院 治験管 理室
治験後継続使用・臨床検査	PO-13-5	臨床検査値の取扱いについて —第1相臨床試験受託業務における考察—	千代田健志	(医)相生会 臨床薬 理センター 大崎クリ ニック
治験実施上の工夫	PO-14-1	安全で、正確、確実、スピードのある治験実施のための工夫	嶋村 静江	北里研究所メディカル センター病院 治験管 理室
治験実施上の工夫	PO-14-2	治験薬調剤台の考案	片倉 道啓	札幌医科大学医学部附 属病院 治験薬管理室
治験実施上の工夫	PO-14-3	国立病院大阪医療センターにおけるワークシート作成への工夫点・注意点	堀川 裕子	国立病院大阪医療セン ター 治験管理センタ ー
治験実施上の工夫	PO-14-4	効率的な直接閲覧のための診療録の工夫	川名 純一	日本心臓血管研究振興 会 附属柳原記念病院 治験事務局
治験実施上の工夫	PO-14-5	長期にわたる治験での問題と工夫 —一目で把握できる経過表を作成して—	玉浦 明美	国立精神・神経センタ ー武蔵病院 治験管理 室
治験実施上の工夫	PO-14-6	入院治験におけるCPとCBEの活用について	山内留美子	弘前大学医学部附属病 院 治験管理センター
治験実施上の工夫	PO-14-7	治験参加情報の効果的な伝達方法	信山 享子	メディカルインフォー マティクス株式会社
自主臨床試験・臨床研究	PO-15-1	研究者の自主臨床研究に対する国立国際医療センター治験管理室の支援	近藤 直樹	国立国際医療センター 治験管理室
自主臨床試験・臨床研究	PO-15-2	京都大学における医師・研究者主導型臨床試験への取り組み —グレリン創薬プロジェクト第1相試験の経験をもとに—	三浦 和美	京都大学医学部附属病 院 探索医療臨床部
自主臨床試験・臨床研究	PO-15-3	自主臨床試験におけるCRC業務の構築	鍋木真理子	東京大学医学部附属病 院 臨床試験部
自主臨床試験・臨床研究	PO-15-4	私たちはこのように自主研究を支援しました —「自然曝露スギ花粉症に対する抗ヒスタミン薬の比較対照試験による検討」において—	山田佳名子	大阪医科大学臨床治験 センター
自主臨床試験・臨床研究	PO-15-5	大学病院における自主臨床研究の動向	広岡 和美	群馬大学医学部附属病 院臨床試験部