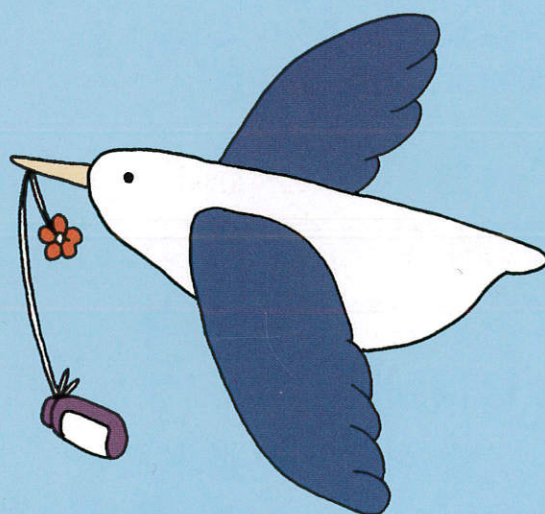
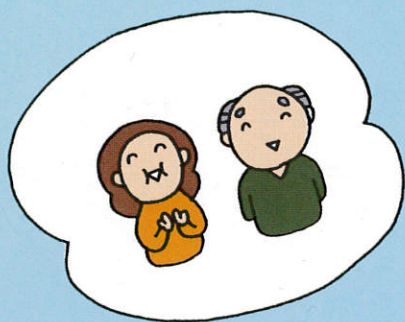


第2回

CRCと臨床試験のあり方を考える会議

2002 in 横浜
プログラム・抄録集



第2回開催代表世話人：小林 真一
聖マリアンナ医科大学薬理学同病院治験管理室
平成14年10月11日(金)12日(土)
会場：パシフィコ横浜

世話人(CRC連絡協議会)

中野 重行	大分医科大学 (代表世話人)
小林 真一	聖マリアンナ医科大学
安原 一	昭和大学医学部
中野 真汎	静岡県立大学薬学研究科
神谷 晃	山口大学医学部
古川 裕之	金沢大学医学部
井部 俊子	聖路加国際病院
徳永 悌子	(社)日本看護協会
久保 鈴子	(財)日本病院薬剤師研修センター
平井 俊樹	(財)日本病院薬剤師研修センター
梅原 貞臣	日本製薬工業協会
林 修嗣	日本製薬工業協会

(順不同)

日程表

10月11日		10月12日	
8:30		開場	
9:00		シンポ(B)	
		テーマ：CRCの活動と養成の方向性 座長：井部俊子 神谷 晃	
10:00		シンポジスト： 1. 治験の倫理的補償と被験者ケア 松木祥子 2. CRCとデータマネジメント 大橋靖雄 3. プロトコール違反と対策 西原茂樹 4. CRCの院内教育と課題 大泉京子 5. CRCの認定と養成の方向性 中野重行	
11:00		30 ランチョンセミナー テーマ：Current Activities and CRC training models in US and Japan 「日米SMOにおけるCRC教育と治験管理体制の実際」 ～アメリカズドクター社とエスエムオーネットワーク共同組合について～ 座長：二宮浩司 上村尚人 演者：Lee Jones 山内士具 渡田仁志	
12:00	開場	30	
12:55	開会の辞 第2回会議世話人代表 小林 真一	45	ポスターディスカッション
13:00	シンポ(A)	30	シンポ(C)
	テーマ：医師・患者・治験依頼者がCRCに希望すること 座長：安原 一 中野重行		テーマ：CRCからみた治験実施上の問題点 座長：古川裕之 大泉京子
14:00	シンポジスト： 1. 治験担当医師の立場から 大坪天平 2. 市民の立場から 北澤京子 3. 製薬企業の立場から 長田徹人 4. 規制側の立場からCRCに希望する事 森和彦		シンポジスト： 1. プロトコールの問題点 井草千鶴 2. 被験者リクルートにおける問題点 中村直子 3. 有害事象への対応と補償の問題点 古川裕之 4. モニタリングと監査の問題点 石橋寿子
15:00	30 休憩		
16:00	特別講演 I 「治験の推進・文部科学省の立場から」 座長：小林真一 演者：富田有一 (文部科学省高等教育局医学教育課大学院指導室)	15	休憩 特別講演 II 「厚生労働省の臨床研究の推進施策について」 座長：中野重行 演者：別井弘始 (厚生労働省医政局研究開発振興課)
17:00		17:00 閉会の辞 17:05	
17:30	懇親会 横浜グランドインターコンチネンタルホテル 3階 バシフィック		
18:00			

10月11日（金）

13：00～15：30

シンポジウムA

「医師・患者・治験依頼者がCRCに希望すること」

座長：安原 一（昭和大学 医学部 第二薬理学）

中野重行（大分医科大学 臨床薬理学）

シンポジスト：

1. 治験担当医師の立場から

大坪天平（昭和大学 医学部 精神医学）

2. 市民の立場から

北澤京子（日経BP社 日経メディカル編集部）

3. 製薬企業の立場から

長田徹人（日本製薬工業協会 臨床評価部会）

4. 規制側の立場からCRCに期待する事

森 和彦（厚生労働省医薬品医療機器審査センター）

16：00～16：45

特別講演 I

「治験の推進・文部科学省の立場から」

演者：富田有一（文部科学省高等教育局医学教育課 大学病院指導室）

座長：小林真一（聖マリアンナ医科大学 薬理学、同病院 治験管理室）

10月12日（土）

09：00～11：30

シンポジウムB 「CRCの活動と養成の方向性」

座長：井部俊子（聖路加国際病院）

神谷 晃（山口大学医学部附属病院）

シンポジスト：

1. 治験の倫理的補償と被験者ケア

松木祥子（東京慈恵会医科大学病院 治験管理室）

2. CRCとデータマネジメント

大橋靖雄（東京大学大学院医学系研究科 生物統計学、疫学・予防保健学）

3. プロトコール違反と対策

西原茂樹（岡山大学医学部附属病院 治験センター）

4. CRCの院内教育と課題

大泉京子（聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室）

5. CRCの認定と養成の方向性

中野重行（大分医科大学 臨床薬理学）

10月12日（土）

13：30～16：00

シンポジウムC 「CRCからみた治験実施上の問題点」

座長：古川裕之（金沢大学医学部附属病院）

大泉京子（聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室）

シンポジスト：

1. プロトコールの問題点

井草千鶴（町田市民病院 治験管理室）

2. 被験者リクルートにおける問題点

中村直子（国立国際医療センター 治験管理室）

3. 有害事象への対応と補償の問題点

古川裕之（金沢大学医学部附属病院 臨床試験管理センター）

4. モニタリング・監査の問題点

石橋寿子（熊本大学医学部附属病院 治験支援センター）

10月12日 (土)

16:15~17:00

特別講演Ⅱ

「厚生労働省の臨床研究の推進施策について」

演者：別井弘始 (厚生労働省医政局研究開発振興課)

座長：中野重行 (大分医科大学 臨床薬理学)

ポスター演題 10月12日

貼付 8:30~9:30 発表 12:45~13:30 撤去 17:00~18:00

登録番号	演題名	筆頭演者	所属機関
PO-1	治験におけるクリニカルパスを使用した医療スタッフの連携	川上 厚子	東京慈恵会医科大学附属柏病院 治験管理室
PO-2	薬剤部処方監査チェックシステムの治験管理業務への応用	松野 桂子	大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部 治験管理室
PO-3	患者が臨床試験への参加の意思決定を行う際に治験コーディネーターに求める援助	中村 直子	国立国際医療センター 治験管理室
PO-4	院内CRCとコントラクトCRCとの連携促進について	河野 健一	メディカルインフォーマテックス 株式会社
PO-5	診療所でのCRC業務のあり方を考える ～重篤な有害事象発生を通して～	森多 華代	メディカルインフォーマテックス 株式会社
PO-6	脳卒中急性期の治験における時系列ワークシートと医師指示用紙の有用性について	福田 豊子	中村記念病院治験管理室
PO-7	治験とCRC業務に関する薬学生の意識調査	氏原 淳	北里研究所病院 治験管理室
PO-8	治験管理室設置による治験実施状況の評価	井山万里子	獨協医科大学越谷病院 治験管理室
PO-9	長崎大学医学部附属病院におけるCRC活動事例	中村 忠博	長崎大学医学部附属病院 治験管理センター
PO-10	自主研究における治験管理センターの役割	東海林 徹	山形大学医学部附属病院 治験管理センター
PO-11	治験の実施率に影響を及ぼす要因の探索	飯塚 祐子	旭川医科大学医学部附属病院 治験支援センター
PO-12	個人からチームコーディネーティングへの改革 —CRC業務体制を考える—	川田 温子	東京慈恵会医科大学附属病院
PO-13	CRCが現実に直面している問題点 —全国243施設におけるCRCアンケート調査の結果から—	飯島 肇	北里研究所 臨床薬理研究所
PO-14	グローバル試験の現状と問題点	立川 洋子	労働福祉事業団 関西労災病院
PO-15	看護師、薬剤師、データ・マネージャーでのCRC業務の分担とその評価	小原 泉	国立がんセンター東病院 治験管理室
PO-16	治験推進に対する広告募集の効果	土屋 玲子	東邦大学医学部付属佐倉病院
PO-17	CRC活動の現状と問題点 —看護部アンケートを実施して—	松下五十鈴	国立病院四国がんセンター・ 治験管理室

PO-18	秋田大学医学部附属病院における 治験管理センター設立の歩みと、治験業務の取り組み	富野 昭子	秋田大学医学部附属病院
PO-19	被験者スケジュール管理の工夫	秋田 晃子	秋田大学医学部附属病院
PO-20	浜松医大における新人CRC育成のための オリエンテーションプログラム	木村 路子	浜松医科大学医学部附属病院 治験管理センター
PO-21	公募における個人情報管理	福永千佳子	関西医科大学附属病院 治験事務局
PO-22	SoCRA (Society Of Clinical Research Associates) 日本支部の活動	新美三由紀	国立がんセンター研究所
PO-23	標準業務手順書をまとめて明らかになった問題点	福谷 美紀	国立がんセンター中央病院 治験管理室
PO-24	臨床試験の質と効率を求めたスクリーニング方法の検討	井手 智美	医療法人社団鴻鶴会 臨床薬理センター
PO-25	クエリーの発生要因についての調査	富澤 貴子	国立がんセンター治験管理室
PO-26	CRC業務量調査から見たCRC導入経費の検討	澤村 正	東京慈恵会医科大学附属病院 治験管理室
PO-27	治験における被験者日誌に関する検討	成本 由佳	岡山大学医学部附属病院 治験センター
PO-28	被験者公募による参加状況とCRCの今後の課題 ー施設内選定被験者との比較を通してー	丸山由起子	株式会社イーピーリンク SMO業務部
PO-29	CRC・WGの開催について	江口 久恵	国立札幌病院 薬剤科
PO-30	国立札幌病院におけるCRC業務	山岸 佳代	国立札幌病院 薬剤科
PO-31	電子カルテ完全実施施設におけるCRC業務	田畑 紀子	金沢医科大学病院、 臨床試験治験センター
PO-32	被験者スクリーニングの有用性	池田 江里	弘前大学医学部附属病院 治験管理センター
PO-33	複数の被験者リクルート方法を用いて進めた 治験の紹介	橋本 裕子	医療法人鉄蕉会 治験管理センター
PO-34	被験者スクリーニングへのCRCの関与 ー麻酔科における治験ー	藤井 仁恵	岡山大学医学部附属病院 治験センター
PO-35	治験患者の不安・疑問解決におけるCRCの役割	松田 静枝	金沢大学医学部附属病院・ 臨床試験管理センター
PO-36	治験支援業務の効率化のための工夫	横山 英子	金沢大学医学部附属病院・ 臨床試験管理センター
PO-37	治験管理システムの構築と業務の効率化について	水井 貴詞	岐阜市民病院

PO-38	治験におけるリスクマネジメントへの取り組み	大矢 博之	岐阜市民病院
PO-39	国際共同治験の経験と手順の整備 —治験の質の確保と迅速化—	老田 章	国立循環器病センター
PO-40	治験の円滑な実施と治験開始時の役割の明確化 —キックオフミーティングに着目して—	河野 由枝	国立循環器病センター
PO-41	携帯電話による宅直体制の導入	村田吏江子	聖隷浜松病院 治験管理センター薬剤部
PO-42	当院における薬事法承認後から薬価収載までの医薬品投 与の現状 —イレッサ錠250(ゲフィチニブ)を例として—	糸嶺 達	琉球大学医学部附属病院 薬剤部治験管理室
PO-43	逸脱報告に関する実態調査	菅野 範子	国立がんセンター中央病院 治験管理室
PO-44	CRCの養成の現状と今後の展望に関する 大規模アンケート	田端 未帆	聖マリアンナ医科大学 薬理学
PO-45	医薬品臨床研究に関する医師の意識調査	渡辺 享平	福井医科大学治験管理センター
PO-46	CRCの教育と内部認定	島世 宏明	エスエムオーネットワーク 協同組合
PO-47	東京医科大学病院におけるCRC活動の評価	島村 宣江	東京医科大学病院 治験管理室
PO-48	スケジュール管理における マネージメント・ツールの活用	山下 紀子	国立がんセンター中央病院 治験管理室
PO-49	治験コーディネーター配置および 活動状況に関する調査報告	古川 裕之	金沢大学医学部附属病院 薬剤部
PO-50	CRC養成の試みと今後の課題	坊農 宏子	東京都老人医療センター 看護部
PO-51	臨床試験参加者の意識調査	坂元真紀子	内科阿部医院
PO-52	プロトコル遵守のための工夫 —治験薬管理・投与管理を中心に—	城谷 真理	国立国際医療センター 治験管理室
PO-53	治験実施中に発生した逸脱報告2例と 再発防止への改善策	山名 和子	大阪医科大学附属病院 臨床治験センター
PO-54	臨床試験(治験)におけるCRCの役割(13) —地域治験ネットワークの構築と実践—	藤田 恵子	山口大学医学部附属病院薬剤部
PO-55	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SMOとCRC活動	白瀬真由美	取手協同病院・治験管理室
PO-56	治験における審査区分(迅速審査の範囲)に関する 基礎調査	鈴木由加利	金沢大学医学部附属病院 薬剤部
PO-57	開業医における同意取得の経験について	久満 華子	ハイクリップス株式会社

ランチョンセミナー

10月12日（土）

11：30～12：30

メインホール

Current Activities and CRC training models in US and Japan 「日米SMOにおけるCRC教育と治験管理体制の実際」

～アメリカズドクター社とエスエムオーネットワーク共同組合について～

座長：二宮浩司（エスエムオーネットワーク、(株)日本臨床薬理研究所）

上村尚人（カリフォルニア大学サンフランシスコ校医学部）

講演：

1. CRC Training Systems in AmericasDoctor University

「アメリカズドクター社のCRC教育システム」

演者 Lee Jones (AmericasDoctor, Inc)

リー・ジョーンズ（アメリカズドクター社）

2. 「SMONAの規模と活動の実際」

演者 山内士具（株式会社エシック）

3. 「SMONAのCRC教育・育成と内部認定」

演者 波田仁志（セルプロダクト株式会社）

4. 総合討論