

# 第4回 CRCと臨床試験の あり方を考える会議 2004 in 宇部

日時

平成16年10月9日(土)・10日(日)

メイン  
会場

宇部市渡辺翁記念会館・宇部市文化会館

宇部市朝日町8番1号

TEL (0836) 31-7373 ・ FAX (0836) 31-7306

主催 (社)日本病院薬剤師会／日本臨床薬理学会  
(社)日本看護協会／(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

世話人代表 神谷 晃

(社団法人日本病院薬剤師会常務理事)  
(国立大学法人山口大学医学部附属病院薬剤部教授・薬剤部長)

## ご あ い さ つ

『第4回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2004 in 宇部』にご参加いただきありがとうございます。

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、日本臨床衛生検査技師会、日本薬剤師研修センター、日本製薬工業協会ならびに日本病院薬剤師会の6団体が協力して開催するものです。第1回は発起人である大分大学の中野重行先生が別府市で、第2回は日本臨床薬理学会（世話人代表：小林真一先生・聖マリアンナ医科大学）が横浜市で、第3回は日本看護協会（世話人代表：井部俊子先生・聖路加看護大学）が東京都で開催されました。第4回は、日本病院薬剤師会（世話人代表 神谷 晃）が事務局を担当し、企画・運営を行っております。

CRCは日本の治験環境を大きく変化させてきました。手探り状態の中から、自らが開拓してきて、ようやく評価を受ける時期に入りました。しかし、CRCに対する期待は、治験から市販後臨床試験、医師主導の治験、さらには自主臨床研究へと急速に広がりつつあり、また新たな時期にさしかかっています。そこで今回はこの会議も原点へ立ち返り、CRC同士の情報交換を重視したいと考えています。

そこで今回のテーマを『CRC間のコミュニケーションを求めて・・・』とし、プログラム委員会は日本臨床薬理学会の認定CRCを中心として日本製薬工業協会の方にも加わっていただき、ミニシンポジウムという新たな企画を組み入れてみました。

特別講演は、NHK名古屋放送局の隈本邦彦氏に第三者の眼から見たCRCおよび治験に対する考え方をお聞きしようとして企画しました。また例年通り、文部科学省と厚生労働省に教育講演をお願いし、行政側から見た最新の情報を伝えてもらおうと考えています。さらに、シンポジウムはCRCにとって現実的な問題を主題として選択し、意見交換を行いたいと考えています。

ポスター発表は、要旨集を記録集として充実させるために要旨の字数を増やしたり、2日間ともにポスター発表の時間を設けたにもかかわらず、過去3回の実績を大きく上回る131題の応募があり、指定テーマを設けたミニシンポジウムにも十分な演題が確保できました。ミニシンポジウムは参加者の皆さんの「もっともっと話し合いたい!」という強い要求にお応えするものです。内容が近いポスターを一堂に集めポスターの前で充分ディスカッションしていただくというねらいです。会場が狭いため一会場100名以内となりますが、比較的少人数で率直な議論を展開していただければ幸いです。

『第4回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2004 in 宇部』がCRC間のコミュニケーションを促進し、最新情報の収集のみならず、CRCネットワークの確立の場となり、新たな発展への一助となることを願っております。

2004年8月

『第4回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2004 in 宇部』

CRC連絡協議会 世話人代表 神谷 晃

## CRC 連絡協議会

代表世話人 中野重行 日本臨床薬理学会

### 第4回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2004 in 宇部

世話人代表 神谷 晃 (社)日本病院薬剤師会 山口大学医学部附属病院

#### 世 話 人

井部俊子	(社)日本看護協会
今村文章	(社)日本臨床衛生検査技師会
梅原貞臣	日本製薬工業協会
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
鈴木 悦	(社)日本臨床衛生検査技師会
中野真汎	日本臨床薬理学会
徳永梯子	(社)日本看護協会
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4回 CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2004 in 宇部

#### プログラム委員会

委員長 古川裕之 (社)日本病院薬剤師会 金沢大学医学部附属病院

#### 委 員

井草千鶴	町田市民病院
池田江里	弘前大学医学部附属病院
石橋寿子	熊本大学医学部附属病院
倉成正恵	大分大学医学部附属病院
鈴木由加利	新潟大学医歯学総合病院
谷澤公彦	日本製薬工業協会
手島みどり	山口大学医学部附属病院
中原綾子	国際医療福祉大学
野村守弘	近畿大学医学部附属病院
藤 秀行	日本製薬工業協会
松岡悦子	関西大学医学部附属病院
森下典子	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター

開催事務局 〒755-8505 宇部市南小串 1-1-1 山口大学医学部附属病院薬剤部内

TEL 0836-22-2665 FAX 0836-22-2705 E-mail)buchou3@yamaguchi-u.ac.jp

# 日程表

10月9日(土)

	渡辺翁記念 会館		文化会館				
	文化ホール	展示室2	研修ホール	展示室3	研修室1		
8:30							
12:00	開場						
	ポスター掲示 12:00~13:00						
13:00	開会式						
13:15	シンポジウム A 「エントリーの推進」 13:15-15:15	シンポジウム A 中継会場	自由テーマ ポスター展示	自由テーマ ポスター展示	指定テーマ ポスター展示 「1. CRCに関するト ラブル~問題事例 とその解決法にむ けて~」	指定テーマ ポスター展示 「2. 健康被害発生 時の補償・補償に 至るプロセスでのC RCの関わり事例」	指定テーマ ポスター展示 「3. 調整者として のCRCの役割:院 内関連部署との調 整事例」
15:15							
15:30	教育講演(1) 15:30-16:00						
16:00							
16:15	教育講演(2) 16:15-16:45		ポスター・ディスカッション 1回目 16:00-17:00	ミニ・シンポジウム1 「CRCに関するトラ ブル~問題事例と その解決法にむけ て~」 16:00-17:15			
16:45							
17:00							
17:30	特別講演 17:30-18:30	特別講演 中継会場					
18:30							
19:00	懇親会 宇部全日空ホテル国際会議場 19:00-21:00						
21:00							

10月10日(日)

	渡辺翁記念 会館		文化会館				
	文化ホール	展示室2	研修ホール	展示室3	研修室1		
8:30	開場						
9:00	シンポジウム B1 「CRCの養成か ら、認定、継続教 育まで」 9:00-11:00	シンポジウム B2 「良いCRCとCRA の条件」 9:00-11:00	自由テーマ ポスター展示	自由テーマ ポスター展示	指定テーマ ポスター展示 「1. CRFに関するト ラブル～問題事例 とその解決法にむ けて～」	指定テーマ ポスター展示 「2. 健康被害発生 時の補償・補償に 至るプロセスでのC RCの関わり事例」	指定テーマ ポスター展示 「3. 調整者としての CRCの役割:院内 関連部署との調整 事例」
11:00							
12:00	ランチョンセミナー1<宇部全日空ホテル国際会議場東> ランチョンセミナー2<宇部全日空ホテル国際会議場西> ランチョンセミナー3<国際ホテル宇部>						
13:00							
13:15			ポスター・ディスカッション 2回目 13:15-14:15				
13:30		フリー討論会 13:30-15:00			ミニ・シンポジウム2 「2. 健康被害発生 時の補償・補償に 至るプロセスでのC RCの関わり事例」 13:30-14:45	ミニ・シンポジウム3 「3. 調整者としての CRCの役割:院内 関連部署との調整 事例」 13:30-14:45	
14:15							
14:45							
15:00							
15:15	シンポジウム C 「治験実施上の 問題提起から問 題解決へ」 15:15-17:15	シンポジウム C 中継会場					
17:00	↑						
17:15	閉会式		ポスター撤去 17:00~18:00				
17:30	↓						

**特別講演**

2004年10月9日(土) 17:30~18:30

**あなたは患者の権利擁護者です**

座長：中野 重行 (大分大学医学部附属病院)

演者：隈本 邦彦 (NHK 名古屋放送局報道部)

**教育講演 1**

2004年10月9日(土) 15:30~16:00

**厚生労働省の治験推進施策**

座長：井部 俊子 (聖路加看護大学)

演者：山脇 一浩 (厚生労働省医政局研究開発振興課)

**教育講演 2**

2004年10月9日(土) 16:15~16:45

**文部科学省の治験への取り組み**

座長：小林 真一 (聖マリアンナ医科大学)

演者：山本 晃 (文部科学省大学病院支援室長)

## シンポジウムA

2004年10月9日(土) 13:15~15:15

### エントリーの推進

座長：藤 秀行 (日本製薬工業協会 臨床評価部会)

野村 守弘 (近畿大学医学部附属病院)

シンポジスト：

1. 治験依頼者による新聞等を用いた情報提供(広告)による推進策  
広告効果の結果と今後の方針

柳田 真悟 (日本製薬工業協会 臨床評価部会)

2. 医療機関内での推進策(治験担当医師の立場)

医師による臨床評価を中心とした被験者スクリーニング

佐瀬 一洋 (国立循環器病センター 臨床試験開発室)

3. 医療機関内での推進策(治験協力者の立場)

院内ポスター・病名検査値等のデータによる被験者スクリーニング

久原 幸(手稲溪仁会病院 治験管理センター)

4. 地域ネットワークを利用した推進策

「浜松治験ネットワーク」の仕組みとその効率的運用

鈴木 千恵子 (聖隷浜松病院 臨床研究管理センター)

5. 治験支援機関(SMO)による推進策~医療機関と協力した被験者スクリーニング

尾芝 一郎 (日本SMO協会)

## シンポジウムB1

2004年10月10日(日) 9:00~11:00

### CRCの養成から、認定、継続教育まで

座長：倉成 正恵 (大分大学医学部附属病院)

中原 綾子 (国際医療福祉大学)

シンポジスト：

1. 日本臨床薬理学会認定CRC制度について

安原 一 (昭和大学第二薬理学教室)

2. 大学教育におけるCRCの養成

田中 俊一 (国際医療福祉大学)

3. SMOにおけるCRCの養成・教育

巖 浩 (イーピーエス株式会社)

4. CRCの教育の現状と問題点

渡邊 清仁 (日本製薬工業協会 臨床評価部会)

5. 教育の現状と問題点

俵積田 ゆかり (昭和大学病院)

シンポジウムB2

2004年10月10日(日) 9:00~11:00

良いCRCとCRAの条件

座長: 松岡 悦子 (関西医科大学附属病院)

谷澤 公彦 (日本製薬工業協会 臨床評価部会)

シンポジスト:

1. 医療機関内CRCの立場から

鶴丸 雅子 (長崎大学医学部・歯学部附属病院 薬剤部)

2. 治験支援機関(SMO)のCRCの立場から

田中 順子 (大阪エスエムオー株式会社 治験支援事業部)

3. 治験依頼者の立場から

小居 秀紀 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)

4. 開発業務受託機関(CRO)のCRAに求められるもの

小川 夏子 (シミック 臨床開発部)

5. 昨年度のアナケート結果より

藤谷 大介 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)

シンポジウムC

2004年10月10日(日) 15:15~17:15

治験実施上の問題提起から問題解決へ

座長: 手島 みどり (山口大学医学部附属病院)

池田 江里 (弘前大学医学部附属病院)

シンポジスト:

1. 現場で発生する共通の問題解決は、当事者間の連携と協力で

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)

2. 医療機関と製薬企業間の安全性情報の電子的伝達における標準化の検討

井上 学 (日本製薬工業協会 医薬電子標準研究会)

3. 迅速審査: 調査結果とそのプロセス

池田 江里 (弘前大学医学部附属病院 治験管理センター)

4. 迅速審査: 監査側の問題とフロー作成

千葉 清 (日本QA研究会 GCP部会第1分科会)



5. 迅速審査導入のメリットと問題点

糸嶺 達 (琉球大学医学部附属病院 薬剤部)

6. 特定療養費制度と治験参加をめぐる問題点

北澤 京子 (日経メディカル編集部)

ランチョン・セミナー1

2004年10月10日(日) 12:00~13:00

ランチョン・セミナー2

2004年10月10日(日) 12:00~13:00

ランチョン・セミナー3

2004年10月10日(日) 12:00~13:00

## ミニ・シンポジウム

ミニ・シンポジウムは、ポスター演題の中から、指定テーマに関係したものを同じ部屋に集めて、自由な意見交換を行う場として設定したものです。座長の進行による、テーマに関連したディスカッションが中心です。発表者の方は、ミニ・シンポジウム開催日のディカッション時間帯にポスター前に立つ必要はありません。ディスカッションにご参加ください。

## ミニ・シンポジウム 1

2004年10月9日(土) 16:00~17:15

## CRFに関するトラブル~問題事例とその解決法にむけて~

座長：鈴木 由加利 (新潟大学医歯学総合病院)

演題番号	演題名	筆頭演者	所属機関
MS-101	CRF 作成時の問題事例の紹介と CRF 転記業務を行う上の注意点の考察	橋本 裕子	医療法人鉄蕉会 治験管理センター
MS-102	CRFに関するトラブル~CRFの問題事例と企業のDMの考え~	吉本 正	キリンビール株式会社 開発推進部
MS-103	医療機関において治験業務で発生する電子データの信頼性確保方策 (チェックリストの提案)	源田 浩一	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会
MS-104	電子カルテにおけるカルテシールの活用について	上田 陽子	医療法人 原三信病院 治験事務局
MS-105	当院における電子カルテ化が治験におよぼす影響について	櫻井 千尋	千葉大学 医学部 附属病院 治験管理・支援センター
MS-106	治験外注検査の電子カルテへの取り込みの有用性について	佐藤 順子	岡山大学 医学部・歯学部 附属病院 治験センター
MS-107	当院が経験した症例報告書作成上の問題点	土田 静代	金沢医科大学病院 臨床試験治験センター
MS-108	CRF に関するトラブル~問題事例とその解決法にむけて~	岡田 一美	医療法人 偕行会 名古屋共立病院 治験事務室
MS-109	電子 CRF の使用経験と医療機関側からの評価	横橋 祐子	筑波大学 附属病院 治験管理室
MS-110	電子カルテ導入に伴う治験業務へのテンプレートの活用	尾形 浩	福島県立医科大学 医学部 附属病院 薬剤部
MS-111	CRC による症例報告書事前検討の現状調査	西上 昌子	国立がんセンター東病院 治験管理室
MS-112	臨床試験における電子カルテへの治験システム導入の現状と課題	重田 一美	静岡県立静岡がんセンター 治験管理室

## ミニ・シンポジウム 2

2004年10月10日(日) 13:30~14:45

## 健康被害発生時の補償：補償に至るプロセスでのCRCの関わり事例

座長：森下 典子（独立行政法人 国立病院機構大阪医療センター）

石橋 寿子（熊本大学医学部附属病院）

演題番号	演題名	筆頭演者	所属機関
MS-201	治験に起因した健康被害に対する補償対応事例	渡邊 博志	熊本大学医学部附属病院 治験支援センター
MS-202	補償に関する対応の実際	高村 美喜子	熊本大学医学部附属病院 治験支援センター
MS-203	補償に至るプロセスでのCRCの関わり事例 ー治験中に癌を発症した1例ー	氏原 淳	北里研究所病院
MS-204	補償の事例を通して学んだこと	河野 由枝	国立循環器病センター 治験推進室
MS-205	健康被害発生時の補償について～治験補償制度概要を含んだ同意説明文書標準書式への改訂から再同意まで～	松田 尚美	東京都立大塚病院治験事務局
MS-206	医療法人大雄会における治験実施体制と有害事象発生時における被験者の意識	佐次本 麻美	株式会社エシック
MS-207	健康被害発生時の補償 ー補償にいたるプロセスでのCRCの関わりー	山崎 知恵子	愛媛大学医学部附属病院 創薬・育薬センター
MS-208	安全性情報報告における因果関係評価に必要な情報項目の検討	武田 美紀	金沢大学医学部附属病院 臨床試験管理センター
MS-209	SAE発生を予測して緊急IRBの開催及び治験の中止を回避した一事例	尾林 喜久子	駿河台日本大学病院 看護部
MS-210	安全性情報の選別基準の導入	清水 俊洋	東京都立墨東病院 治験事務局
MS-211	有害事象報告のあり方に関する一考察	大屋 荘	洛和会音羽病院 洛和会京都臨床治験センター
MS-212	治験中に発生したSAEにつながる可能性ある有害事象の対応	鈴木 千恵子	エスアールエル北海道 治験事業部
MS-213	治験業務における外部CRCと施設スタッフ間の連携の実態 SAE発生時の連絡にポイントを当てて	寺山 尚美	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

## ミニシンポジウム3

2004年10月10日(日) 13:30~14:45

## 調整者としてのCRCの役割:院内関連部署との調整事例

座長: 井草 千鶴 (町田市民病院)

演題番号	演題名	筆頭演者	所属機関
MS-301	オーダリングシステム枠外での治験協力体制に取り組んで	川上 厚子	東京慈恵会医科大学附属柏 病院 治験管理室
MS-302	CRCと院内関連部署との問題点とCRCからの要望 ~CRC へのアンケート調査結果より~	膝附 由香	日本製薬工業協会 医薬品 評価委員会 臨床評価部会
MS-303	プロトコル遵守と被験者QOLの両立のために協働したCRC とCRAの成果-被験者と病棟担当医師および看護師との調整 のために-	古屋 由加	広島大学病院 臨床試験部
MS-304	持続硬膜外麻酔による術後鎮痛の治験に関する関連部署と CRCの役割	菊岡 史子	日本大学 医学部附属 板 橋病院
MS-305	外来看護師を対象とした治験の勉強会を開催して	山岸 佳代	独立行政法人 国立病院機 構 北海道がんセンター 治験管理センター
MS-306	治験におけるCRCと他部門との連携	有馬 秀樹	国立大学法人 山口大学 医学部附属病院 臨床試験 支援センター
MS-307	千葉大学における治験管理・支援センターと他の部門とのか かわりについて	大野 洋子	千葉大学医学部 附属病院 治験管理・支援センター
MS-308	治験実施に関わる当院他部署との調整事例	相川 正則	金沢医科大学病院 臨床試験治験センター
MS-309	国立国際医療センターにおける院内関連部署との連携	久保田 篤司	国立国際医療センター 治 験管理室
MS-310	調整者としてのCRCの役割-当院検査部との連携について -	坂本 朋子	全国社会保険協会連合会 東北厚生年金病院 治験事 務局
MS-311	他部署との連携と逸脱防止対策	水井 貴詞	岐阜市民病院
MS-312	東京都立墨東病院における皮下注射治験の調整	常木 美佐	東京都立墨東病院 治験事 務局
MS-313	当院における治験コーディネーター配置の経緯から、調整者 としての役割を考える	矢嶋 多美子	聖路加国際病院 治験事務 局
MS-314	治験実施における医師との連携を強化するために-スタート アップミーティング見直しへの取り組み-	井上 千恵	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター
MS-315	臨床試験を円滑に進めるためのCRCの役割-多様な病院内 職員との緊密な協力体制の構築-	関口 光子	群馬大学 医学部 附属病 院 臨床試験部
MS-316	調整者としてのCRCの役割-当院における調整事例より-	田中 明美	手稲溪仁会病院 治験管理 センター
MS-317	CRC活動における関連部門との連携	小倉 さと子	鹿児島大学医学部・歯学部 附属病院 治験管理部
MS-318	調整者としての院内CRCの役割	千葉 恵	中村記念病院 診療部 治 験管理室

## ポスター発表

## ディスカッション時間(2回設定)

10月9日(土) 16:00-17:00 10日(日) 13:15-14:15

演題番号	演題	演者	所属
PP-01	プロトコールに対する質問事項からの考察—CRCの立場から—	山本 奈緒美	株式会社イーピーリンク 関西支店 大阪事務所
PP-02	IRB申請へのCRCの支援	渡部 歌織	東京大学 医学部 附属病院
PP-03	受託研究審査委員会の審議の充実化のために	福川 則子	独立行政法人国立病院機構 横浜医療センター
PP-04	治験実施計画書中の除外基準における「薬物アレルギー」の捉え方について	水山 奈央子	産業医科大学病院 薬剤部 治験管理室
PP-05	ヒアリング・事前検討会疑義事例の検討	大河内久美子	北里大学東病院 治験管理センター
PP-06	臨床試験について思うこと—IRB外部委員を経験して—	折敷 郁也	株式会社ケアフォアワン
PP-07	医師の事前ヒアリング参加と治験へのモチベーションとの関連	松田 静枝	金沢大学 医学部 附属病院
PP-08	CRCによる試験実施計画書の事前検討の現状調査	金尾 直美	国立がんセンター東病院 治験管理室
PP-09	治験のスクリーニングとリクルートについて	中川 義浩	独立行政法人国立病院機構 熊本医療センター
PP-10	対象疾患の同一な治験における比較一覧表の作成～患者スクリーニングの効率化を目指して～	鎌田 千佐	慶應義塾大学病院 治験管理センター
PP-11	少人数でもできるポスター募集への対応～獨協医科大学病院の場合～	山越 美津子	獨協医科大学病院 治験管理室
PP-12	慈泉会 相澤病院(松本市)における電子カルテによる被検者スクリーニング—電子カルテによる治験業務(その2)—	山田 晴子	相澤病院 治験事務室
PP-13	CRCによる効果的な被験者リクルート支援の検討	遠藤 亜矢子	聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室
PP-14	東邦大学医学部附属大森病院におけるスクリーニングの実際	上野 芳男	東邦大学 医学部附属 大森病院 治験事務局
PP-15	院内CRCが整備されていない医療機関におけるSMOのCRCによる症例集積法について	町田 敦子	ハイクリップス株式会社 臨床開発部 SMO事業部
PP-16	クリニカルパスを利用したインフォームド Consent改善の試み	竹又 徳子	国際医療福祉大学 大学院 臨床試験研究分野 柳川キャンパス
PP-17	同意補助説明場所の検討—CRCとして見えてきた問題—	坂本 容子	セルプロダクト株式会社
PP-18	北里大学東病院における治験コーディネーター業務—外科領域の治験におけるインフォームド・ Consentを中心に—	澤田 実花	北里大学東病院 治験管理センター
PP-19	治験/臨床試験参加の意思決定に影響を与える因子と同意説明補助業務に関する考察	渡邊 彰乃	サイトサポート・インスティテュート株式会社
PP-20	治験デザイン説明用ツールの作成と評価	駒井 淳子	金沢大学医学部附属病院 臨床試験管理センター
PP-21	患者にとってのインフォームド・ Consent	村井 真由美	独立行政法人 国立病院機構 仙台医療センター 受託研究管理室
PP-22	同意説明文書の現状—米国と比較して—	森朝 紀文	りんくう総合医療センター 市立泉佐野病院 薬剤科
PP-23	長期臨床試験を経験して	田中 明美	国立循環器病センター 治験推進室
PP-24	最後までインフォームド・ Consentを目指して—治験終了時の説明文書の作成—	村田 吏江子	聖隷浜松病院 臨床研究管理センター
PP-25	治験同意説明文書の標準様式作成	山崎 千恵子	医療法人財団 池友会 福岡和白病院

PP-26	プロトコール遵守のための取組み	辻 こそえ	医療法人 社団 カレス アライアンス 日鋼記念病院 薬剤部 薬品情報科治験管理室
PP-27	治験の品質管理における逸脱防止のための逸脱報告書の検討	渡邊 美菜子	名古屋大学医学部附属病院 臨床治験管理センター
PP-28	逸脱の少ない臨床試験を支援するために ～ミーティングのチェックリストを作成して～	有内 和代	徳島大学病院 臨床試験管理センター
PP-29	京都大学病院における適正な治験実施のための取組み～逸脱に関する調査からみたCRCの貢献～	猪熊 容子	京都大学 医学部附属病院 薬剤部
PP-30	治験実施における逸脱事例調査 (2)	田中 宏美	岡山大学医学部・歯学部附属病院 治験センター
PP-31	治験コーディネーターの支援によるプロトコール違反の防止	鐘築 裕子	島根大学 医学部 附属病院 治験管理センター
PP-32	経口抗悪性腫瘍薬の服薬違反による逸脱症例の検討 ～CRCによる服薬指導について～	高木 啓子	国立がんセンター東病院 治験管理室
PP-33	土浦協同病院における逸脱とその対応・対策について	数馬 野枝	土浦協同病院治験管理室
PP-34	治験における逸脱報告事例調査	西内 尚子	愛媛大学医学部附属病院 創薬・育薬センター
PP-35	CRCが目指す質の高い治験とは ～プロトコール逸脱事例からの検討～	山田 一寛	医療法人 恵愛会 中村病院 創薬・育薬センター
PP-36	地域治験ネットワークの構築と運用の実際	市本 久子	国立大学法人 山口大学 医学部附属病院 臨床試験支援センター
PP-37	ネットワークにおけるCRCの業務および今後の展望	明崎 祐子	株式会社 総合臨床薬理研究所
PP-38	地域ネットワークの利用による、関連疾患の臨床試験実施の取組み	開地 裕美	ハイクリップス株式会社 臨床開発部 山口宇部営業所 開地裕美
PP-39	東京都済生会中央病院における治験ネットワークの構築	勝田 誠	東京都済生会中央病院 治験センター
PP-40	静岡県治験ネットワークにおけるCRCの連携について	平松 裕志	(財)しずおか産業創造機構 ファルマバレーセンター
PP-41	静岡県治験ネットワーク中央倫理委員会安全性情報評価部会における安全性評価	可知 茂男	浜松医科大学 医学部附属病院 臨床研究管理センター
PP-42	小児病院における治験管理室のCRNとしての取組みをはじめ	山崎 美智子	大阪府立母子保健総合医療センター 治験管理室(臨床試験支援室)
PP-43	試験終了後のCRCの役割について考える～ある麻薬の治験の事例を通して考えたこと～	佐藤 弘子	独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター
PP-44	調剤薬局薬剤師がCRCとして取り組んだ臨床試験の事例報告	梅田 富士雄	薬樹SMO株式会社
PP-45	当院における兼任CRCの治験業務と薬局業務の現状	浮田 浩利	磐田市立総合病院 薬局
PP-46	地域差による治験に対する意識調査から学ぶCRCの役割	杉本 裕史	株式会社 総合臨床薬理研究所
PP-47	医師から見たCRCに期待すること ～当大学病院医師の治験に対する意識調査からの考察～	田辺 節子	東京慈恵会 医科大学附属病院 治験管理室
PP-48	事務職CRCの活動報告	奥居 由香	関西医科大学附属病院 治験管理センター
PP-49	産業医科大学病院のCRC業務について～依頼者による評価～	竹内 綾子	産業医科大学病院 薬剤部 治験管理室
PP-50	CRC業務における臨床検査技師の果たす役割	和田 裕美	国立国際医療センター 治験管理室
PP-51	当院におけるCRC業務の所要時間調査(2)	渡部 多真紀	福島県立医科大学医学部附属病院 薬剤部
PP-52	がん患者との関わりをとおして考える看護師CRCの役割	石山 さつき	近畿大学 医学部附属病院
PP-53	治験薬未投与症例に関する治験コーディネーター費用算出方法の構築について	石川 浩子	駿河台日本大学病院 治験管理室
PP-54	外部CRC導入と被験者アンケートによる治験の評価	小島 一晃	高槻赤十字病院 薬剤部内治験事務局
PP-55	治験に関する一般市民の意識調査 ～市民公開講座を開催して～	岩田 敏代	大阪医科大学 臨床治験センター

PP-56	市販後臨床試験における被験者負担の検討	樋田 久美子	社会保険 小倉記念病院 治験管理室
PP-57	治験管理センターの業務改善に向けてー治験依頼者満足度調査からー	平岡 知美	神戸大学 医学部 附属病院 治験管理センター
PP-58	生活保護受給者となった被験者の治験の継続について	正渡 千鶴子	株式会社 フジ・シー・アール・エス
PP-59	第1相試験(治験)に参加したボランティアへのアンケート調査	藤井 三晴	浜松医科大学 基礎看護学
PP-60	被験者の視点から見た治験ーアンケートによる自由記述の集計結果よりー	愛宕 薫	医療法人社団鴻巣会臨床薬理センター
PP-61	被験者保護について考えるーCRCの立場として事例からの一考ー	林 朋美	鳥取大学医学部附属病院 治験管理センター
PP-62	山口大学病院における「臨床治験外来」の現状と今後の課題 治験担当医師への聞き取り調査の結果から	伊藤 恵美子	国立大学法人 山口大学 医学部附属病院 臨床試験支援センター
PP-63	「被験者スケジュール管理ツール」の構築	富野 圭介	手稲溪仁会病院 治験管理センター
PP-64	臨床研究センターの取り組みーコメディカルへの教育・啓発活動ー	菊武 恵子	九州大学病院 臨床研究センター
PP-65	CRC養成研修における研修プログラムの検討	木村 路子	浜松医科大学 医学部 附属病院 臨床研究管理センター
PP-66	研修手引きの標準化に対する評価	児島 里美	国立国際医療センター 治験管理室
PP-67	日本 SMO 協会所属 CRC に対する教育・研修ーアンケート調査結果からー	平間 由美	日本 SMO 協会 教育検討委員会
PP-68	看護学生に治験業務に関するアンケート調査を実施して	阪口 博保	関西医科大学附属病院 治験管理センター 薬剤部兼務
PP-69	四国がんセンターにおける治験の一般啓発について	浅川 寛子	独立行政法人 国立病院機構 四国がんセンター 治験管理室
PP-70	昭和大学病院のCRC研修プログラムの紹介	日比野 文代	昭和大学病院 臨床試験支援センター
PP-71	治験に係ることに消極的な考えを持っている職員の意識を探る	井口 佳子	昭和大学病院 臨床試験支援センター
PP-72	医師主導型治験の開始にあたってー事務局業務についてー	平瀬 佳苗	国立循環器病センター 治験推進室
PP-73	鹿児島市立病院における市販後調査及び臨床研究への支援	山下 雅子	鹿児島市立病院 薬剤科
PP-74	自主臨床試験におけるCRC支援経費算定表の検討	山下 美和	東京大学医学部附属病院 臨床試験部
PP-75	医師主導型の治験の開始に当たってーCRC業務についてー	老田 章	国立循環器病センター 治験推進室
PP-76	海外臨床試験を経験して今後の方向性と課題	牧田 典子	倉敷中央病院 薬剤部 治験管理室
PP-77	SMOの業務についての提言	原 輝文	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会(グラクソ・スミスクライン株式会社 臨床開発推進部 第2課)
PP-78	治験依頼者からみた治験の現状ーアンケート結果報告ー	川崎 実	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会(日本ケミファ株式会社 臨床開発部)
PP-79	東邦大学大橋病院におけるモニタリング・監査の現状調査	和田 麻季子	東邦大学 医学部附属 大橋病院
PP-80	徳島大学病院における治験活性化への取り組みの現状と今後の課題	西矢 昌子	徳島大学病院 臨床試験管理センター
PP-81	治験におけるクリニカルパス導入の取り組み	前田 靖子	長崎大学 医学部・歯学部附属病院 治験管理センター
PP-82	グループウェアと携帯情報端末および汎用データベースの活用による治験事務局業務の効率化	氏原 淳	北里研究所病院 治験管理室
PP-83	横浜市立市民病院におけるSMOの導入について(特に薬剤師の役割に関して)	鈴木 亮子	横浜市立市民病院 薬剤部
PP-84	6年間のCRC活動の報告とクリニックにおける治験のシステム	斉藤 民枝	HECサイエンスクリニック

PP-85	透析医療施設における最適症例数の検討	伊佐治 令子	株式会社 エシック
PP-86	町田市民病院における臨床試験研究経費の分配制度	神戸 由江	町田市民病院 治験支援室
PP-87	大学病院における治験事務局の現状と問題点	山上 真樹子	徳島大学病院臨床試験管理センター
PP-88	治験実施体制の整備-当院の課題と展望-	糸井 由香	栃木県立がんセンター 臨床試験管理室