

「第5回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2005 in 横浜」

プログラム

2005年9月27日現在

【招待講演】10月15日 15:00～16:00 第1会場

「Ethics and Human Research in 2005」

司会：中野 眞汎（静岡県立大学）

演者：Susan S. Fish

（Office of Clinical Research & Human Subjects Protection
Boston University Medical Center）

【教育講演1】10月15日 16:15～17:00 第1会場

「医療機器GCPについて」

司会：小崎 繁昭（社団法人 日本臨床衛生検査技師会）

演者：束野 正明（厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室）

【教育講演2】10月15日 17:00～17:45 第1会場

「文部科学省の治験への取り組み」

司会：今村 文章（第5回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2005 in 横浜
世話人代表）

演者：文部科学省高等教育局医学教育課

【特別企画】10月16日 15:00～16:00 第1会場

「個人情報保護法の医療への影響と対策」

司会：村瀬 光春（愛媛大学医学部附属病院診療支援部）

演者：橋本 佳子（株式会社 日経BP 日経メディカル）

【フリー討論】10月16日 10:30～12:00 第2会場

「治験に関するフリーディスカッション」

司会：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）

【シンポジウム】

〔シンポジウム 1〕10月15日 13:15～14:45 第1会場

「臨床試験のIT化とその問題」

座長：氏原 淳（北里研究所病院 治験管理室）
谷澤 公彦（日本製薬工業協会 臨床評価部会）

演者：

1. 臨床試験における電子カルテ
渡辺 敏彦（株式会社ベルシステム24 医薬関連ビジネスユニット）
2. EDCの臨床試験への影響
阿部 真佐子（日本製薬工業協会 統計・DM部会）
3. CDISCの取り組み
富田 和恵（日本製薬工業協会 統計・DM部会）
4. みえ治験支援システム（ミクトス）について
垣東 英史（三重大学医学部附属病院 治験管理センター）
5. 明日から使える身近なIT技術
石橋 寿子（熊本大学医学部附属病院 治験支援センター）

〔シンポジウム 2〕10月15日 16:15～17:45 第2会場

「治験の質の向上を目指したCRC教育を考える」

座長：中野 重行（CRC連絡協議会 代表世話人）
菊池 康基（日本SMO協会）

Overview

中野 重行（大分大学医学部附属病院）

薬剤師の立場から

平井 俊樹（財団法人 日本薬剤師研修センター）

看護師の立場から

井部 俊子（社団法人 日本看護協会）

検査技師の立場から

野村 昌司（社団法人 日本臨床衛生検査技師会）

SMOの立場から

飯島 肇（日本SMO協会）

大学院の立場から

野口 隆志（国際医療福祉大学）

コメンテーター：CRCの立場から

森下 典子（国立病院機構本部）

野中 彩子（新日本科学臨床薬理研究所）

〔シンポジウム 3〕10月16日 9:00~10:30 第1会場

「経済面から見た治験 - 質、スピードそしてコスト - 」

座長・丸山 由起子 (日本 SMO 協会)

藤 秀行 (日本製薬工業協会 臨床評価部会)

演者:

1. 製薬企業における治験の現状に関するアンケート調査結果について
石山 美伸 (日本製薬工業協会 臨床評価部会)
2. 国内外の治験費用の比較
漆谷 晶子 (日本製薬工業協会 臨床評価部会)
3. CRC の立場からみた治験の質, スピードそしてコスト
松浦 千恵子 (株式会社イーピーメント)
4. 医療機関にとっての治験と経済的効果
野村 守弘 (近畿大学医学部附属病院 臨床試験管理センター)
5. CRC の治験参加と病院経営
遠藤 正之 (東海大学医学部附属病院 治験管理部)

〔シンポジウム 4〕10月16日 13:30~15:00 第2会場

「治験実施上の問題提起から解決へ」

臨床試験の質のさらなる向上を目指して

座長: 岩井 富美恵 (社団法人 日本臨床衛生検査技師会)

岡山大学医学部・歯学部附属病院 中央検査部)

樋田 久美子 (社団法人 日本臨床衛生検査技師会)

社会保険小倉記念病院 治験管理室)

演者:

1. 治験の質の向上のための ISO9001 の活用について
二神 幸次郎 (岡山大学医学部附属病院 治験センター)
2. 直接閲覧の対応における課題
露崎 浩子 (北里大学病院 治験管理室)
3. 治験に求められるデータの質とクエリーについて
吉本 正 (キリンビール株式会社 医薬カンパニー 開発本部
臨床データ統括部)

【ミニシンポジウム】

〔ミニシンポジウム1〕10月16日9:00～10:30 第3会場

「臨床試験チームの向上 - 医師・CRC・医療機関・CRAの教育・SMOの利用 - 」

座長：俵積田 ゆかり（昭和大学病院 臨床試験支援センター）

横山 錬藏（社団法人 日本臨床衛生検査技師会
総合SMO株式会社）

〔ミニシンポジウム2〕10月16日9:00～10:30 第4会場

「エントリー推進の取り組みに関して」

座長：渡部 歌織（東京大学医学部附属病院 臨床試験部）

柏熊 留里子（聖マリアンナ医科大学病院 治験管理室）

〔ミニシンポジウム3〕10月16日13:30～15:00 第3会場

「データの品質管理を目指したプロトコル逸脱における医療機関の対策」

座長：中原 綾子（国際医療福祉大学 中央治験管理部）

河野 健一（社団法人 日本臨床衛生検査技師会
ハイクリップス株式会社）

〔ミニシンポジウム4〕10月16日13:30～15:00 第4会場

「有害事象発現時の対応とCRCの役割」

座長：榎本 有希子（日本大学医学部附属板橋病院 治験管理室）

笠井 宏委（社団法人 日本臨床衛生検査技師会
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）