

第1回  
CRCと臨床試験の  
あり方を考える会議  
2001 in 別府

プログラム・抄録集

第1回会議世話人代表：中野 重行  
(大分医科大学 臨床薬理学)

平成13年10月6日(土)・7日(日)  
別府ビーコンプラザ



# 第1回

## CRCと臨床試験のあり方を考える会議

### 2001 in 別府

会期：2001年10月6日(土)・7日(日)

会場：ビーコンプラザ(別府市)

第1回会議世話人代表

中野 重行 (大分医科大学 臨床薬理学)

---

#### 世話人 (CRC連絡協議会)

井部俊子 (社) 日本看護協会

梅原貞臣 日本製薬工業協会

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

徳永梯子 (社) 日本看護協会

中野重行 日本臨床薬理学会

中野真汎 日本臨床薬理学会

林 修嗣 日本製薬工業協会

古川裕之 (社) 日本病院薬剤師会

安原 一 日本臨床薬理学会

山本 章 (財) 日本薬剤師研修センター

---

#### 第1回会議事務局

大分医科大学医学部附属病院 臨床薬理センター創薬オフィス

〒879-5593 大分県大分郡挾間町医大ヶ丘1-1

TEL : 097-586-6114

FAX : 097-586-6117

# 学会日程表 ● 第1日目

10月6日 (土)

	フィルハーモニアホール	国際会議室	中会議室	レセプションホール	コンベンションホール
8:00					
9:00					
10:00					
11:00					
12:00					
13:00	開会の辞				
05	パネルディスカッション CRCから見た臨床試験の 現状と問題点				
14:00	教育講演 1 ゲノム創薬と これからの臨床試験				
20	特別講演 1 治験の推進： 文部科学省の立場から				
15:00	教育講演 2 臨床試験に必要な法律知識 —法的責任の新動向から—				
10	特別講演 2 米国におけるCRC教育と 認定制度				
40					
16:00					
45					
17:00					
30					
18:00	懇親会 (レセプションホール)				

学会日程表 ● 第2日目

10月7日(日)

	フィルハーモニアホール	国際会議室	中会議室	レセプションホール	コンベンションホール
8:00					
9:00		セッションゆふ 被験者ケアと インフォームド・ コンセント	セッションあそ 被験者の負担軽 減と健康被害補 償	セッションふんご 被験者エントリ ーの推進と治験 ネットワーク作 り	ポスター展示
10:00		45	45	45	45
11:00		45	45	45	一般演題 ポスター発表
12:00		45 ランチョンセミナーゆふ 今、CRCに求め られている実践 的能力とは？： よりよきコミュ ニケーションの ために	45 ランチョンセミナーあそ 臨床試験におけ る補償と賠償  研究者主導臨床試 験とその実施： 乳癌臨床研究支援 事業を例として	45 ランチョンセミナーふんご CRCの立場から 治験依頼者サイ ドへ要望するこ と	45 ポスター展示
13:00 05	ワークショップ よりよき臨床試験のあり方を 求めて				
45	特別講演3 厚生労働省の医薬品の治験・ 臨床試験の推進施策について				
14:00 15	特別講演4 医薬品開発における ブリッジング試験のあり方				
15:00 15	講演（CRC連絡協議会世話人代表） これからの臨床試験と CRCのあり方				
45	シンポジウム CRCの育成と認定				
16:00					
55	閉会の辞				
17:00					
18:00					

# プログラム

第1日目 (10月6日)



特別講演 1                      フィルハーモニアホール                      15：10－15：40

治験の推進：文部科学省の立場から

永田 昭浩（文部科学省高等教育局医学教育課）

座長：茂木 五郎（大分医科大学医学部附属病院）

教育講演 2                      フィルハーモニアホール                      16：00－16：45

臨床試験に必要な法律知識 ―法的責任の新動向から―

三輪 亮寿（三輪法律事務所）

座長：小林 真一（聖マリアンナ医科大学薬理学）

特別講演 2                      フィルハーモニアホール                      16：45－17：30

米国におけるCRC教育と認定制度

April J.Taylor（Protocare社, Protocare Trials（SMO）薬事監査部長,  
CRC教育担当責任者）

座長：景山 茂（東京慈恵会医科大学薬物治療学）

懇親会                              レセプションホール（2F）                      18：00 より

# プログラム

第2日目 (10月7日)



## プログラム 第2日目 10月7日 (日)

セッション ゆふ

国際会議室 (3F)

9:00-10:45

### 被験者ケアとインフォームド・コンセント

座長：井部 俊子 (聖路加国際病院)

秋山 秀樹 (東京都立駒込病院)

#### 1) 患者にやさしくわかりやすい治験の実施 -理解と共感に基づく同意-

大泉 京子 (聖マリアンナ医科大学病院治験管理室)

#### 2) 治験に対する理解とインフォームド・コンセント

西原 茂樹 (岡山大学医学部附属病院治験センター)

#### 3) 被験者募集広告と自己決定権

内田 英二 (昭和大学病院臨床試験支援センター)

#### 4) 治験情報の受け手の立場から

北澤 京子 (日経BP社)

#### 5) 患者の立場から

柳田 徹之

#### 6) 治験依頼者の立場から

桑原 雅明 (日本製薬工業協会)

ランチョンセミナー ゆふ

国際会議室 (3F)

11:45-13:00

### 今、CRCに求められている実践的能力とは？：

#### よりよきコミュニケーションのために

座長：菊池 康基 (国際医薬品臨床開発研究所，  
臨床試験受託事業協会)

#### 1) 臨床試験を分かりやすく説明するためには？：同意文書とインフォームド・コンセントの工夫

浦江 明憲 (医療法人相生会，臨床試験受託事業協会)

#### 2) CRC教育におけるOJTの重要性

熊谷 雄治 (北里大学医学部薬理学，臨床試験受託事業協会)

飯島 肇 (有限会社新赤坂臨床検査センター，臨床試験受託事業協会)

**被験者の負担軽減と健康被害補償**

座長：五味田 裕 (岡山大学医学部附属病院薬剤部)

柳沢 憲一 (日本製薬工業協会)

## 1) 被験者の負担とその軽減を目指して

石崎 純子 (金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター)

## 2) 重篤な有害事象への対応 - 治験との因果関係と治療費負担について -

笠井 宏委 (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)

## 3) 自主的臨床研究における負担軽減と補償

中村 哲也 (群馬大学医学部附属病院臨床試験部)

## 4) 被験者負担軽減・健康被害補償

小林 猛 (日本製薬工業協会)

## 5) 自主研究への取り組みの経験から

楠岡 英雄 (国立大阪病院)

**臨床試験における補償と賠償**

辻 純一郎 (医薬品企業法務研究会)

座長：楠岡 英雄 (国立大阪病院)

**研究者主導臨床試験とその実施：乳癌臨床研究支援事業を例として**

大橋 靖雄 (東京大学医学系研究科生物統計学)

座長：折井 孝男 (N T T 東日本関東病院薬剤部)

### 被験者エントリーの推進と治験ネットワーク作り

座長：大橋 京一 (浜松医科大学臨床薬理学)

川合 真一 (聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター)

#### 1) 治験ネットワーク作りへの取り組み

北川 明 (熊本大学医学部附属病院治験支援センター)

#### 2) 被験者募集について

梅原 貞臣 (日本製薬工業協会)

#### 3) インターネットを用いた被験者募集システム (治験情報ネット) の現状と将来

十時 啓一 (医療産業株式会社)

#### 4) 患者の立場から

飛河 克子 (社団法人日本リウマチ友の会 大分県支部)

#### 5) SMOの立場から

二宮 浩司 (エスエムオーネットワーク協同組合)

#### 6) SMOの活用と治験の推進

水野 清史 (武田薬品工業株式会社)

### CRCの立場から治験依頼者サイドへ要望すること

座長：川合 真一 (聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター)

林 修嗣 (日本製薬工業協会)

#### 1) GCPの解釈について

奥村 京子 (セルプロダクト株式会社)

#### 2) プロトコールの運用について

古賀 裕海 (株式会社医療システム研究所)

#### 3) モニターに望むこと

毛利 昌代 (株式会社エシック)

#### 4) 私立大学病院の立場から

野村 守弘 (近畿大学医学部附属病院治験事務局・治験相談室)

#### 5) 国立大学病院の立場から

中原 綾子 (東京大学医学部附属病院臨床試験部)

- 1 大分医科大学附属病院における治験薬管理業務  
重藤 靖道（大分医科大学医学部附属病院薬剤部・臨床薬理センター）
- 2 治験管理システムの導入 ―治験薬管理におけるC R C業務について―  
伊藤 智代（国立がんセンター東病院治験管理室）
- 3 被験者中心の治験を目指して ―治験管理センター設置に伴う改善点―  
鈴木千恵子（聖隷浜松病院治験管理センター）
- 4 治験管理センター設置及びC R C業務実施について  
水井 貴詞（岐阜市民病院治験管理センター・薬剤部）
- 5 国立熊本病院における治験業務の取り組み  
鶴崎 泰史（国立熊本病院薬剤部）
- 6 三重大学病院における治験コーディネーター業務の取り組み  
山田 美奈（三重大学医学部附属病院治験管理センター）
- 7 新G C P下における当院の臨床治験業務への取り組み  
篠原 昌美（日立製作所多賀総合病院看護局）
- 8 C R C業務の現状と課題 ―治験管理室開設2年を経て―  
小原 泉（国立がんセンター東病院治験管理室）
- 9 治験コーディネーターによる外来治験業務のサポート体制  
片田真理子（金沢大学医学部附属病院臨床試験管理センター・看護部）
- 10 国立循環器病センターにおけるC R Cの現状と課題  
平瀬 佳苗（国立循環器病センター治験管理室）
- 11 当院における外来治験の現状  
山内 一恭（国立療養所近畿中央病院治験管理センター）
- 12 治験チーム形成に向けての組織的取り組み  
池田 江里（弘前大学医学部附属病院治験管理センター）
- 13 複数の診療科に渡る治験実施体制の紹介  
工藤 朝美（亀田総合病院治験管理センター）
- 14 治験の啓蒙活動と被験者ケアにおけるC R Cの役割  
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）
- 15 臨床試験（治験）におけるC R Cの役割（10） ―入院における治験実施体制の構築―  
藤田 恵子（山口大学医学部附属病院臨床治験支援センター）
- 16 兼任薬剤師C R Cが全面支援した2治験  
向井 栄治（香川医科大学医学部附属病院薬剤部）

- 17 クリニカルパスを応用したCRC業務の効率化  
田中 理佳 (旭川医科大学医学部附属病院治験支援センター・看護部)
- 18 CRC業務改善のための治験終了時検討  
勝浦 和江 (東京女子医科大学病院治験管理室)
- 19 CRCによる被験者スクリーニングの有用性の検討  
谷垣 圭子 (東京大学医学部附属病院臨床試験部)
- 20 治験参加による被験者のセルフケアに対する行動変容  
川崎 敬子 (東京女子医科大学病院治験管理室)
- 21 同意説明補助マニュアル  
兵頭 紀子 (関西医科大学附属病院薬剤部)
- 22 ICで過度の期待を持ち、治験中止の決断の際抑鬱状態となった事例紹介  
中村 直子 (国立国際医療センター治験管理室)
- 23 CRCによる重篤な有害事象への対応  
松浦 素子 (岡山大学医学部附属病院治験センター)
- 24 重篤な有害事象発生時入院治療を拒んだ被験者の経験  
後澤乃扶子 (東京女子医科大学病院治験管理室)
- 25 被験者公募への対応  
鈴木由加利 (新潟大学医学部附属病院臨床試験部ちけんセンター)
- 26 東京医科大学病院における新聞募集広告によるエントリー状況  
佐藤 友枝 (東京医科大学病院治験管理室)
- 27 治験業務における電子カルテの活用  
神永 英俊 (手稲溪仁会病院治験管理センター)
- 28 電子カルテに伴う治験テンプレート使用の実態  
—CRCからみた治験テンプレートの利便性と問題点—  
日高 裕子 (亀田総合病院治験管理センター)
- 29 開業医での治験・第1報  
平尾 節子 (H・E・C サイエンスクリニック)
- 30 クリニック型サイトの立ち上げにおける現状と問題点 —医師の立場から—  
朝比奈 完 (中野サンブライイトクリニック)
- 31 クリニック型サイトの立ち上げにおける現状と問題点 —CRCの立場から—  
井手 智美 (医療法人社団鴻鶴会臨床薬理センター)
- 32 SMOと治験実施施設のよき協力関係  
安藤 民子 (株式会社ヘルスネット創薬・育薬センター)
- 33 治験ネットワークへのCRCの係わり  
久光 健一 (山武郡市薬剤師会)

- 34 神戸大学及び地域医療機関における治験のあり方とCRC  
佐々木加代子（神戸大学医学部附属病院看護部・治験管理センター）
- 35 大隈病院における治験実施状況とCRCの役割  
鈴木 昌尚（大隈病院治験事務室、株式会社エシック）
- 36 治験コーディネーター業務の必要度と評価  
鶴丸 雅子（長崎大学医学部附属病院治験支援センター・薬剤部）
- 37 CRC業務から見た治験実施上の問題点 —北里大学東病院の現状—  
堀 久美子（北里大学東病院治験管理センター）
- 38 医師アンケート調査から見たCRC業務の評価と今後に期待すること  
姉崎 健（浜松医科大学医学部附属病院治験管理センター）
- 39 創薬育薬クリニックにおける患者の待ち時間調査  
足立奈可子（大分医科大学医学部附属病院臨床薬理センター）
- 40 CRC養成の試みと今後の課題  
矢澤 知子（東京都老人医療センター薬剤科）
- 41 治験コーディネーター配置状況と活動状況に関する調査  
神谷 晃（日本病院薬剤師会新GCP特別委員会）
- 42 CRC業務の実態調査  
大橋 靖雄（東京大学医学系研究科生物統計学）
- 43 鳥取大学医学部附属病院外来患者における治験についての認識度調査  
三浦 典正（鳥取大学医学部臨床薬理学・附属病院治験管理センター）
- 44 治験に対する大学病院医師の意識調査  
能登原裕美（大分医科大学医学部附属病院臨床薬理センター）
- 45 医療機関における臨床試験実施体制整備の現状と課題  
—「がん臨床試験のCRCセミナー」参加者に対する調査結果から—  
斎藤 裕子（国立がんセンター研究所がん情報研究部）
- 46 開発治験担当者の訪問記録システムの構築とその評価  
白波瀬正樹（福井医科大学医学部附属病院薬剤部）
- 47 模擬被験者としてのCRCの関与 —医学部チュートリアル教育を目指して—  
清田 雅子（新潟大学医学部附属病院臨床試験部ちけんセンター）
- 48 医療機関側から求める適応症拡大の試み  
藤下 修（全国国立大学歯学部附属病院薬剤部長会）

ワークショップ フィルハーモニアホール 13:05-13:45

よりよき臨床試験のあり方を求めて

座長：神谷 晃（山口大学医学部附属病院薬剤部）  
魚井 徹（日本製薬工業協会）

- 1) 被験者ケアとインフォームド・コンセント
- 2) 被験者の負担軽減と健康被害補償
- 3) 被験者エントリーの推進と治験ネットワーク作り
- 4) 総合討論

特別講演 3 フィルハーモニアホール 13:45-14:15

厚生労働省の医薬品の治験・臨床試験の推進施策について

三宅 真二（厚生労働省医政局研究開発振興課）

座長：小椋 力（琉球大学医学部精神神経科・日本臨床薬理学会）

特別講演 4 フィルハーモニアホール 14:15-15:00

医薬品開発におけるブリッジング試験のあり方

森 和彦（医薬品機構治験指導部治験相談第一課）

座長：安原 一（昭和大学医学部第二薬理学）

講演（CRC連絡協議会世話人代表） フィルハーモニアホール 15:15-15:45

これからの臨床試験とCRCのあり方

中野 重行（大分医科大学臨床薬理学）

座長：細田 瑤一（榊原記念病院）

## CRCの育成と認定

座長：中野 重行（大分医科大学臨床薬理学）

中野 真汎（熊本大学医学部附属病院薬剤部）

- 1) CRC養成への取り組み ―日本看護協会より―  
徳永 梯子（社団法人日本看護協会）
- 2) CRC養成への取り組み ―日本病院薬剤師会より―  
神谷 晃（山口大学医学部附属病院薬剤部・社団法人日本病院薬剤師会）
- 3) 日本臨床薬理学会認定CRCについて  
安原 一（昭和大学医学部第二薬理学・日本臨床薬理学会）
- 4) SoCRA の活動とわが国におけるCRC認定  
新美三由紀（国立がんセンター中央病院臨床試験管理室）
- 5) CRCの育成へ向けて  
小林 真一（聖マリアンナ医科大学薬理学・治験管理室）

小林 真一（聖マリアンナ医科大学薬理学）