

プログラム

第1日 3月7日(木)

第3会場 ルーム3(現地のみ)

14:20~15:30

トレーニングトラック1

多職種連携による研究計画のブラッシュアップにおけるプロセス及び使用可能なフォーマットの体感 —Quality by Design(QbD)を意識して、研究計画のブラッシュアップを実践するために—

オーガナイザー:	南 学	国立循環器病研究センター / 医薬品医療機器総合機構
	浅田 隆太	岐阜大学
座長:	浅田 隆太	岐阜大学
	南 学	国立循環器病研究センター / 医薬品医療機器総合機構
演者:	南 学	国立循環器病研究センター / 医薬品医療機器総合機構
	浅田 隆太	岐阜大学
ファシリテーター:	真田 昌爾	神戸大学医学部附属病院
	岩崎 幸司	大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター
	清水 忍	名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部
	山口 拓洋	東北大学大学院医学系研究科
	高田 宗典	東北大学病院 臨床試験データセンター
	鍬塚八千代	名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部
	北山 恵	和歌山県立医科大学
	松嶋由紀子	慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
	有田 悦子	北里大学薬学部医療心理学部門
	山崎 純子	神戸大学医学部附属病院
	久保田有香	群馬大学

15:40~16:50

トレーニングトラック2

アカデミアのプロジェクトマネジャー/スタディマネジャー(PM/StM)の育成について考えよう!

オーガナイザー:	菊地佳代子	藤田医科大学 橋渡し研究統括本部
座長:	菊地佳代子	藤田医科大学 橋渡し研究統括本部
	高木 佳子	信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

事例共有1:「職能要件の活用事例」

鈴木 啓介	国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター
-------	---------------------------

事例共有2:「業務リストの活用事例」

狭間 恭子	神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター (TRI)
-------	------------------------------------

第1日 3月7日(木)

第4会場 ルーム7(現地のみ)

14:30~16:00

ワークショップ1

クエリを考える - データ収集の効率か？質か？

オーガナイザー:	林 行和	エイツーヘルスケア株式会社
パネリスト:	高田 宗典	東北大学病院 臨床試験データセンター
座長:	成田さわな	長崎大学病院 臨床研究センター
	林 行和	エイツーヘルスケア株式会社
演者:	樋口 和奈	株式会社アイロム クオリティマネジメントセンター
	中島 孔明	日本イーライリリー株式会社 研究開発・メディカルアフェアーズ統括本部 / 臨床開発本部
	柴田 康晴	MSD 株式会社

17:00~18:30

トレーニングトラック3

AMED「臨床研究中核病院以外の医療機関に対するQMSの概念に関する教育研修」研究班活動報告 ~成果物の活用方法を学ぼう！

オーガナイザー:	小居 秀紀	国立精神神経研究センター 情報管理・解析部
座長:	小居 秀紀	国立精神神経研究センター 情報管理・解析部
ファシリテーター:	稲田実枝子	地方独立行政法人北九州市立病院機構 機構本部
	鈴木 啓介	国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター
	桃井 章裕	慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
	津野 良子	国立精神神経研究センター 情報管理・解析部
	田村奈津子	広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター
	高田 宗典	東北大学病院 臨床試験データセンター
	小居 秀紀	国立精神神経研究センター 情報管理・解析部

講演1: QMS・RBAに関する教育資料(Webセミナー)の紹介

田村奈津子 広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター

講演2: QMS・RBAに関する教育資料(集合研修)の紹介

高田 宗典 東北大学病院 臨床試験データセンター

第2日 3月8日(金)

第1会場 ホール A+b1 (現地+ Live 配信+ オンデマンド配信あり)

8:30~8:40

開会式

8:40~10:10

特別講演1

JSCTR-SCT Joint Symposium

日本臨床試験学会-米国Society of Clinical Trials合同シンポジウム 世界における臨床試験のトレンドを知ろう

オーガナイザー：岩崎 幸司 大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター
山口 拓洋 日本臨床試験学会代表理事
中村 健一 国立がん研究センター中央病院
座長：中村 健一 国立がん研究センター中央病院

SL1-1 Revival of Trial of the Year 2023 (CHAP trial) (WEB)

Alan Tita University of Alabama

SL1-2 Commentary from a Japanese investigator for Trial of the Year

加藤 貴雄 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部

SL1-3 Biomarker Driven Trials in the Era of Precision Oncology: Pearls and Perils

Susan Halabi Duke University

10:20~11:50

シンポジウム1

AIを活用した医療・臨床試験の未来

オーガナイザー：岩崎 幸司 大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター
座長：浅野 健人 大阪大学医学部附属病院
山本 晋也 DIP 株式会社 / 大阪大学医学部附属病院

S1-1 テクノロジーと医療の未来を考える (WEB)

沖山 翔 日本赤十字社医療センター / アイリス株式会社

S1-2 AI Horizons: Microsoft's Journey with OpenAI, GPT-4 Turbo, and Transformative Collaborations in Asia-Pacific and Healthcare

Biao Cheng Microsoft

S1-3 Leveraging LLMs for Revolutionary Advancements in Pharmaceutical Development

Xing Li Deep Intelligent Pharma

S1-4 生成AIを用いた治験・臨床研究関連文書のデジタルトランスフォーメーションに向けた研究

山本 晋也 大阪大学医学部附属病院

臨床試験環境を患者・市民参画の視点から考える ～ヘルスケアエビデンス構築を、より多くの視点で作り上げていくために～

座長：近藤 良仁 シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社 代表取締役社長

LS1-1 臨床試験を「共に学ぶ」ということ：治験アンバサダープロジェクトが社会に作り出すもの

八木 伸高 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 /YORIAILab

LS1-2 臨床試験(新しい医療)を受ける機会を提供するということ：医療ニーズが満たされていない患者へ情報をつたえていく

山田 大介 シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社

LS1-3 臨床試験参画のDiversityということ：医療の日常的な選択としての臨床試験情報の提供のありかた

栗田 敦志 シミックソリューションズ株式会社

共催：シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社

学生とプロフェッショナルで共に学ぶ臨床試験業界の人材育成

オーガナイザー：肥田 典子 昭和大学

座長：川口 崇 東京薬科大学

肥田 典子 昭和大学

講演1 チームD 臨床試験の負のイメージ～実際の臨床試験ではどうか～

吉川 菜奈 摂南大学

梅本 才輝 昭和大学薬学部

芝原 和重 大阪大学

講演2 チームB ドラッグ・ロスから考える日本の臨床試験の問題点—薬学部生の視点から—

有村 優希 昭和大学

佐伯 大樹 大阪大学

田中 真愛 東京薬科大学

木村 優花 星薬科大学

講演3 チームC ドラッグラグ・ドラックロスの再燃はなぜ起きたのか

神野 守 東京薬科大学

伊藤 優那 昭和大学薬学部

滝原 大智 大阪大学

講演4 チームA 国際共同治験の現状とその向き合い方

高木 海那 大阪大学
小玉 翔 東京薬科大学 薬学部

15:30~16:30

会長講演

オーガナイザー：岩崎 幸司 大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター
座長：高田 寛治 株式会社バイオセレントック 会長

PL 俱(とも)に織りなし、走り継ぐ臨床試験
～臨床試験チームを円滑に運営していくためには何が必要なのか?～
岩崎 幸司 大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター

16:40~18:10

シンポジウム4

臨床試験参加者の経験を医薬品開発計画に反映させるために-治験参加者に対する活動を知り、医薬品開発を促進させる-

オーガナイザー：松嶋由紀子 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
座長：島村隆太郎 TransCelerate BioPharma Inc/ グラクソ・スミスクライン株式会社
松嶋由紀子 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター

S4-1 TransCelerateにおける患者/臨床試験参加者に対する活動のOverview
-Lay Summary、Patient Access, Patient Experienceの活動を振り返る-
北村 篤嗣 ファイザー R&D 合同会社 GCP クオリティ部

S4-2 臨床試験のレイサマリーを日本で普及させる：医薬品開発における患者参画からみ
るその意義と社会還元により期待できるもの-PPI JAPANの取り組みから
八木 伸高 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 / 一般社団法人 PPI JAPAN

S4-3 患者参画支援サービス「Voicebook®」を通じて描くEPSの役割と臨床試験の未来
杉本 泉 イーピーエス株式会社 臨床開発事業本部 臨床開発推進センター 臨床評価推進室

S4-4 臨床試験参加者を対象としたアンケート調査(SPFQ)について
後藤 和典 中外製薬株式会社 / TransCelerate BioPharma Inc.

S4-5 臨床試験情報ポータルサイトと今後の取り組みについて (WEB)
湯川 慶子 国立保健医療科学院 疫学・統計研究部

第2日 3月8日(金)

第2会場 ルーム 1+2 (現地+オンデマンド配信あり)

9:10~10:10

一般演題口述発表1

座長：川口 崇 東京薬科大学 薬学部 医療実務薬学教室
永井 洋士 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構

- 01-1 研究参加者の「医療機関への来院に依存しない治験・臨床研究」の印象に関する調査
浅野 健人 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター
- 01-2 医療機器、再生医療等製品における人道的見地から実施される治験(拡大治験)の現状と課題
平澤 理子 明治薬科大学 レギュラトリーサイエンス研究室
- 01-3 がんを対象とした検証的非劣性試験における低侵襲性の検討
古谷 秀樹 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門
- 01-4 JCOG試験を対象とした、患者登録不良に繋がるリスク因子の解析と適切な登録期間設定方法の検討
佐々木啓太 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 / 筑波大学大学院 人間総合科学研究科
- 01-5 電子的に構造化された臨床試験プロトコル調和テンプレート(CeSHarP, ICH-M11)を模擬分散型臨床試験に使った経験:臨床研究中核病院におけるDCT整備の取組み
小早川優子 九州大学病院 ARO 次世代医療センター

10:20~11:50

シンポジウム2

治験における症例データ記録・収集業務の効率化を目指して -HL7 FHIR等電子カルテデータの標準化を基盤としたデータ連携の活用-

オーガナイザー：日比野 翔 日本製薬工業協会 (中外製薬株式会社)

座長：松村 泰志 国立病院機構大阪医療センター

日比野 翔 日本製薬工業協会 (中外製薬株式会社)

パネリスト：中村 健一 国立がん研究センター中央病院

- S2-1 電子カルテ-EDC等データ連携による課題と展望—効率的な臨床試験実施に向けて—
大島 梨菜 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会
- S2-2 国立がん研究センター東病院における病院情報システムとEDCのデータ連携の活動と課題
青柳 吉博 国立がん研究センター東病院
- S2-3 電子カルテからのDirect Data Capture: JASPEHR Projectが創る新しいかたち
美代 賢吾 国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター / 東京大学大学院 医学系研究科 医療AI・デジタルツイン開発学

「リアルワールドデータ・医療ビッグデータへの挑戦」

- 座長：角間 辰之 株式会社アイクロス代表取締役社長 / 久留米大学名誉教授
 パネリスト：新谷 歩 大阪公立大学大学院医学研究科 医療統計学 教授
 折笠 秀樹 統計数理研究所 特任教授
 池之上辰義 滋賀大学 データサイエンスセンター・AI イノベーション研究推進センター 講師

LS2-1 臨床「レセプトデータを活用した血液透析患者レジストリ」

清水さやか 一般社団法人 PeDAL 研究部門長

LS2-2 臨床「本邦における肺がん大規模リアルワールドデータ創出と活用」

藤本 大智 和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 講師

LS2-3 統計「観察研究解析におけるいくつかの統計的課題」

服部 聡 大阪大学大学院医学系研究科 情報統合医学講座 医学統計学 教授

共催：株式会社アイクロス

海外の倫理審査委員会のあり方から何を学ぶか

- オーガナイザー：高嶋 佳代 京都大学 iPS 細胞研究所上層倫理研究部門
 座長：中村 治雅 国立精神・神経医療研究センター
 高嶋 佳代 京都大学 iPS 細胞研究所上層倫理研究部門

S3-1 倫理審査委員会と被験者保護：米豪における近年の検討ほか

井上 悠輔 東京大学医科学研究所 公共政策研究分野

S3-2 英国の倫理審査委員会運営における質の向上に関する取り組み

高嶋 佳代 京都大学 iPS 細胞研究所上層倫理研究部門

S3-3 被験者保護と倫理審査委員会—フランスの動向から

小門 穂 大阪大学大学院人文学研究科

超急性期治療の臨床試験における同意を考える

- オーガナイザー： 福田 真弓 国立循環器病研究センター データサイエンス部 / 脳血管内科
 座長： 南 学 医薬品医療機器総合機構 / 国立循環器病研究センター
 勝井 恵子 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
 指定発言： 川勝 弘之 日本脳卒中協会
 南 学 医薬品医療機器総合機構 / 国立循環器病研究センター

S5-1 脳卒中超急性期治療の臨床試験における課題の解決にむけて:REFINED-IC研究班の取り組み

福田 真弓 国立循環器病研究センター データサイエンス部 / 脳血管内科

S5-2 同意取得の免除に係る研究規制—現行の規制上の記載に絡めて

渡邊 卓也 京都大学医学部附属病院 倫理支援部

S5-3 急性期臨床試験の適切なインフォームド・コンセントのあり方に関する検討 ～一般市民を対象とした意識調査結果から～

有田 悦子 北里大学薬学部 薬学教育研究センター医療心理学部門

S5-4 臨床試験実施者の視点からみた説明と同意のプロセス

鈴木 昌 東京歯科大学 市川総合病院 救急科 / 慶應義塾大学 水素ガス治療開発センター / HYBRID II Trial 研究班

S5-5 同意免除の臨床試験の経験談

山本 晴子 国立循環器病研究センター データサイエンス部

第2日 3月8日(金)

第3会場 ルーム3(現地のみ)

9:00~10:00

一般演題口述発表2

座長：吉田 浩輔 株式会社リニカル 育薬事業部 執行役員
武藤 学 京都大学医学部附属病院 次世代医療・iPS細胞治療研究センター センター長 /
先端医療研究開発機構 副機構長 / 京都大学大学院医学研究科腫瘍薬物治療学講座 教授

- 02-1 アカデミア臨床研究におけるCDISC標準実装時の業務プロセス可視化の取り組み**
筒井 杏奈 東邦大学 医学部 社会医学講座 医療統計学分野 / 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター /
大阪大学院 医学系研究科 保健学専攻 数理保健学部門
- 02-2 精神疾患レジストリの利活用研究における特定化リスクの評価と非特定化加工の検討**
大庭 真梨 国立精神・神経医療研究センター病院 臨床研究・教育研修部門
- 02-3 CRC業務におけるリフレクションの結果について**
鵜山 美樹 奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター
- 02-4 岡崎市民病院医療技術局職員におけるワーク・エンゲイジメントと臨床研究への関心・経験との関連**
田積 匡平 岡崎市民病院 医療技術局 / 岡崎市民病院 総合研修センター 臨床研究支援室
- 02-5 奈良臨床研究ネットワーク(NARA net)におけるモチベーション講習会後のアンケート結果について**
長谷部美代子 奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター

10:10~11:40

ワークショップ2

【チャットセッション】研究者主導臨床研究にQuality Management System (QMS)をどう実装するかを話し合ってみよう！！

オーガナイザー：松嶋由紀子 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
座長：小居 秀紀 国立精神・神経医療研究センター 情報管理・解析部
浅田 隆太 岐阜大学
ファシリテーター：有田 悦子 北里大学薬学部医療心理学部門
北山 恵 和歌山県立医科大学
久保田有香 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部
鍬塚八千代 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部
小村 悠 国立がん研究センター東病院
真田 昌爾 神戸大学医学部附属病院
清水 忍 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部
鈴木 啓介 国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター
高田 宗典 東北大学病院 臨床試験データセンター
田野島玲大 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター
田村奈津子 広島大学

南 学 国立循環器病研究センター / 医薬品医療機器総合機構
 村山 敏典 金沢大学附属病院 臨床開発部
 桃井 章裕 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター
 山崎 純子 神戸大学医学部附属病院
 山田 知美 大阪大学医学部附属病院

WS2-1 研究者主導臨床研究にQbDを導入する際の課題
 ～AMED浅田班主催のWSに参加した経験から～
 矢野 浩史 長崎大学病院臨床研究センター

WS2-2 研究者主導臨床研究にQbDを導入する際の課題
 ～AMED小居班主催のWSに参加した経験から～
 小寺真由美 三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター

12:00～13:00 ランチョンセミナー3

座長：浅野 健人 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 副センター長 / 特任准教授

LS3 家庭用デジタルデバイスデータのDCT活用への期待
 谷田部淳一 一般社団法人テレメディーズ / 福島県立医科大学腎臓高血圧内科 / イーメディカルジャパン株式会社

共催：オムロンヘルスケア株式会社

13:50～15:20 ワークショップ4

新たなつながり空間としてのメタバースへの期待：臨床試験に関わるステークホルダーの多様なコミュニケーションの深化

オーガナイザー：田村 祐子 NTT コミュニケーションズ株式会社

小村 悠 国立がんセンター東病院

座長：神山 直也 旭川医科大学病院 (WEB)

伊藤 久裕 国立がんセンター中央病院

小村 悠 国立がんセンター東病院

その他：松山 弘世 あまた株式会社

窪田 有翔 エイツーヘルスケア株式会社

WS4-1 松山 琴音 日本医科大学

WS4-2 (WEB) 長谷井 嬢 岡山大学

WS4-3 (WEB) 廣瀬 安司 NTTコミュニケーションズ株式会社

【CReP共催チャットセッション】**医学系研究と規制(個人情報と生命科学・医学系倫理指針)を考える！**

オーガナイザー：	田村 祐子	NTT コミュニケーションズ株式会社
	小出 恵子	国立がん研究センター
座長：	江花 有亮	東京医科歯科大学
	横田 崇	東北大学病院
ファシリテーター：	佐藤 真帆	神奈川県立がんセンター
	遠藤 佑輔	鳥取大学
	田口 浩之	花王株式会社
	武井 陽子	宮崎大学
	大崎 理海	山口大学
	井村 夏子	済生会熊本病院
指定発言：	小出 恵子	国立がん研究センター
	吉田 浩輔	株式会社リニカル

第2日 3月8日(金)

第4会場 ルーム7(現地のみ)

10:20~11:50

ワークショップ3

多様化するグローバル医薬品開発の主人公へ ~いま、私たちができることを一緒に考えよう!~

オーガナイザー:	小池 恒	医薬品医療機器総合機構
座長/ファシリテーター:	鈴木 啓史	ファイザー R&D 合同会社
	奥平 朋子	医薬品医療機器総合機構
演者/ファシリテーター:	松山 琴音	日本医科大学
ファシリテーター:	勝井 恵子	日本医療研究開発機構
	大島三千世	ファイザー R&D 合同会社
	河合明日香	キッセイ薬品工業株式会社
	小森有希子	医薬品医療機器総合機構
	小池 恒	医薬品医療機器総合機構

13:50~15:20

ワークショップ5

どうする? データ”ソース”マネジメント

オーガナイザー:	林 行和	エイターヘルスケア株式会社
座長:	桑垣 美里	日本イーライリリー株式会社
演者:	小谷 綾子	アストラゼネカ株式会社
	長尾 恵李	エイターヘルスケア株式会社
	佐々木智子	株式会社アイロムグループ

16:40~18:20

シンポジウム8

製造販売後調査について考える

オーガナイザー:	吉岡 まみ	地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター健康長寿イノベーションセンター
座長:	鈴木 啓介	国立研究開発法人国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター
	吉岡 まみ	地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター健康長寿イノベーションセンター
パネリスト:	平島 学	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 研究企画管理部
	森山 菜緒	帝京大学医学部附属病院 臨床試験・治験統括センター
	石井 美佳	エーザイ株式会社 メディカル本部
	坂井 千秋	神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター / 神戸市立医療センター中央市民病院 脳血管治療研究部

S8-1 医療機関・製薬企業の全国アンケート調査から見てきた使用成績調査の現状と倫理的課題

平島 学	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター 研究企画管理部
------	----------------------------------

- S8-2 **多様化する製造販売後調査に対して医療機関が思うこと**
森山 菜緒 帝京大学医学部附属病院 臨床試験・治験統括センター
- S8-3 **製造販売後調査について考える <レケンビ[®]の特定使用成績調査(全例調査)を事例に>**
石井 美佳 エーザイ株式会社 メディカル本部
- S8-4 **JSNETデータベースを用いた製造販売後調査の現状と課題**
坂井 千秋 神戸市立医療センター中央市民病院 臨床研究推進センター / 神戸市立医療センター中央市民病院 脳血管治療研究部

13:10~13:40

ポスター発表

座長：川上 貴裕 金沢大学附属病院

P-001 かがわ医療情報ネットワーク(K-MIX R)を介した遠隔地からの治験の原資料の直接閲覧におけるリスクマネジメント

谷川 雅俊 香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

P-003 被験者宅への治験使用薬配送のための手順書作成に向けた検討

近藤 直樹 国立病院機構東京病院 薬剤部 / 帝京大学薬学部 薬学教育推進センター臨床実習ユニット

P-005 紙から電磁への道のり～電磁的文書保管システムの導入にむけて

野口 裕加 神戸大学医学部附属病院 看護部 / 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

座長：筧 康正 神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター

P-007 製薬企業対象アンケートの結果から見た日本におけるDCTの現状と課題

高田 哲至 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

P-009 抗がん剤の第1相試験に参加した被験者に対する説明同意文書の理解度と治験参加満足度に関する調査

大野 葉月 国立がん研究センター中央病院 臨床研究コーディネーター室

P-011 治験使用薬管理の温度記録計校正頻度に係る治験依頼者への調査及び全国医療機関調査から見た課題と最適な校正頻度に関する考察

古関 竹直 藤田医科大学医学部薬物治療情報学 / 藤田医科大学病院薬剤部

座長：荒川 和彦 東京医科歯科大学病院

P-013 当治験センターにおけるDX導入のための試みの過程で得られた成果～可視化・分析による業務プロセスの簡素化～

石山 陽子 札幌医科大学附属病院 治験センター

P-015 治験薬配送にかかるコストの算出について：臨床研究中核病院におけるDCT整備の取り組み

丹 浩伸 岡山大学病院 新医療研究開発センター

P-017 探索的なゲノム解析のための検体収集・保管を伴う治験の現状と課題

辻 亮介 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

座長：村尾 知彦 ACTIVATO

P-019 eTMF使用時における電磁的記録管理の一般原則の作成と普及に向けて
井上 和紀 日本CRO協会 政策委員会

P-021 使用成績調査の結果における論文化状況の調査
有馬 秀樹 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター

P-023 特定臨床研究を対象とした内部調査の手法について ―内部調査チェックリストの運用・改訂―
飯塚維千子 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター 臨床研究監理室

座長：工藤 千穂 愛知県がんセンター

P-025 患者申出療養制度を利用した未承認輸入薬剤による治療機会提供の取り組み
―MAP(Managed Access Programs)を通して薬剤提供している事例―
早瀬奈緒美 ノバルティスファーマ株式会社 メディカル・アフェアーズ本部

P-027 監査の立場から現状の特定臨床研究の質と品質向上策について考えること
樽野 弘之 株式会社CTA

P-029 アンケート調査から見てきた当院における特定臨床研究の現状―第4報―
古内 容子 福島県立医科大学附属病院 臨床研究管理部 / 福島県立医科大学附属病院 薬剤部

座長：竹中 成人 大鵬薬品工業株式会社

P-031 臨床研究中核病院以外の医療機関における特定臨床研究の調整業務支援の一例
和田 妙子 自治医科大学附属病院 臨床研究センター

P-033 特定臨床研究におけるインフォームドコンセントの現状と動画による同意説明補助資料の作成について
伊藤友理子 奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター

P-035 特定臨床研究支援における業務内容と業務時間の検討
米島麻三子 NHO名古屋医療センター 臨床研究センター

座長：堀田 和男 愛知医科大学病院 臨床研究支援センター

P-037 REDCapを使ったHIV感染妊娠に関するコホート調査のデータベース化について
北島 浩二 国立国際医療研究センター

- P-039** 医療機関と製薬企業の共同研究をベースとした、匿名化された電子カルテデータの
利活用支援事例紹介
牧野 奈緒 株式会社 4DIN
- P-041** 医療機器治験における不具合情報の取扱いに「医療機器不具合用語集」を用いた有用
性の検討～MedDRAとの比較より～
口木 満起 九州大学病院 ARO 次世代医療センター 臨床研究推進部門 臨床研究支援室 安全性情報管理ユニット
- 座長： 笹井 雅夫 大阪大学医学部附属病院
- P-043** 当院における複数の細胞培養加工施設の管理運営方法に関する取り組みと課題
芝 いずみ 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター
- 座長： 藤岡 慶壮 住友ファーマ株式会社
- P-045** 非臨床研究中核病院におけるモニタリング経験の乏しい研究者／研究補助員でも実
施可能なモニタリング支援体制の構築
田中 誠也 国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター
- P-047** 演題取り下げ
- P-049** 大阪大学医学部附属病院が開催する「全国モニター座談会」について
鶴村小百合 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター
- P-051** 電子カルテからREDCapへの臨床研究データ一括入力手順の確立
川口 恭子 京都大学大学院医学研究科 眼科学
- 座長： 大山 誠一 株式会社リニカル
- P-053** 無料EDCシステム「LibreClinica」のパソコン単体での運用の検討
青木奈菜代 金沢大学附属病院
- P-055** Risk-based approach実装から見てきた課題とモニタリングによるリスク低減
策について
村上 愛 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究開発センター
- P-057** 岡山大学病院REDCapの緊急バージョンアップ時のCSV対応
大島 礼子 岡山大学病院 新医療研究開発センター データサイエンス部

座長：植田 正樹 田辺三菱製薬株式会社

P-059 「精神疾患レジストリ」の構築、運営・管理
～データの信頼性確保と利活用促進に向けた保有データ数情報提供への取り組み～
保谷 岳彦 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部

P-061 【患者申出療養におけるeCRFの課題と改善策】
神蔵 将久 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部 データ管理室

P-063 リアルワールドデータ (RWD) 関連規制； データとシステムの信頼性確保
若林 由美 ヤンセンファーマ株式会社

座長：西村 有起 大阪大学医学部附属病院

P-065 テレワークにおけるデータマネジメント業務 ～ポストコロナの働き方～
住吉 尚子 群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター

P-067 医師主導治験における監査第2期の指摘事項の特徴
高野 晋吾 筑波大学附属病院 つくば臨床医学研究開発機構 / 監査・信頼性保証室

P-069 多職種共通のデータレビューツールの実装
板垣 瑞那 中央大学大学院 理工学研究科 / 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究支援室

座長：吉田 浩輔 株式会社リニカル

P-071 診療科が臨床研究のモニタリングを行う際の支援方法についての検討
田中 佑美 東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター

P-073 脳卒中急性期の多施設共同臨床試験におけるRBA実装の試みとオフサイトモニタリングの可能性について
平瀬 佳苗 国立循環器病研究センター データサイエンス部

P-075 大阪大学医学部附属病院における品質改善プログラムの構築
山本奈緒美 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部

座長：仲野さとみ 奈良県立医科大学

P-077 希少疾患対象の症例進捗管理における課題－医師主導治験支援者の立場から－
渡邊 織恵 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター (Y-NEXT)

P-079 AROの独立採算性を考える～無償支援の検討～
瀬貫孝太郎 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター

P-081 多機関共同特定臨床研究における他機関との手続きの効率化に向けた取り組み
木谷理恵子 長崎大学病院 臨床研究センター

座長：長尾 典明 日本たばこ産業株式会社

P-083 QMS実装・効率化に向けた広島大学病院Study Manager室の取り組み
本永 正矩 広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター / 広島大学病院 薬剤部

P-085 限られたリソースで計画する臨床研究に関するリスクベースドアプローチの実装研究
菅野 範子 福島県立医科大学 先端臨床研究センター

座長：佐々木哲哉 国立がん研究センター中央病院

P-087 公的機関によるFree and Open Source Software(FOSS) のEDCへの普及支援
—UMIN LibreClinicaプロジェクトの概要—
木内 貴弘 東京大学医学部附属病院 UMIN センター

P-089 ChatGPT4.0を用いたDM業務効率化・自動化の検討
土生 敏明 SAS Institute Japan/ 臨床評価研究会

P-091 治験シミュレーション下におけるDirect data captureシステムによるデータ収集
作業効率及び品質に関する検討
黒川 友哉 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

座長：上條のぞみ 武田薬品工業株式会社

P-093 臨床試験支援業務の効率化を目指したRobotic Process Automation教育の実践
— 初心者による初心者の視点からのわかりやすさと学びやすさの探求
深瀧 恭子 札幌医科大学 医学部 医療統計・データ管理学

P-095 治験業務におけるCyberOncologyを活用したeSourceデータ連携の実現可能性
松本 繁巳 京都大学大学院医学研究科リアルワールドデータ研究開発講座

P-097 医療関連文書作成における生成AIの活用可能性:臨床研究の英語教材や患者への情報
提供文書を素材にしたプロンプト作成の試み
西村多寿子 プレミアム医学英語教育事務所 / 株式会社ことのはラーニング

座長：長尾 典明 日本たばこ産業株式会社

P-099 次世代医療基盤法TF第2期の特別委員会の活動内容と今後の取り組み
浅井 洋 がん研究会有明病院

座長：林 宏至 北海道大学病院

P-101 DCTのALS模擬治験に資するためのREDCapを利用したeConsentの機能強化と電子同意のコンプライアンス：臨床研究中核病院におけるDCT整備の取り組み
下條 晃 九州大学病院 ARO 次世代医療センター

P-103 医師主導治験におけるオンライン診療の整備状況に関する調査：臨床研究中核病院におけるDCT整備のための取り組み
森山 智彦 九州大学病院 国際医療部

P-105 分散型臨床試験(DCT)におけるREDCap「Mobile App」の設定及び運用の検討：臨床研究中核病院におけるDCT整備のための取り組み
岩田 博志 九州大学病院 ARO 次世代医療センター / 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部

座長：深川 良美 京都大学医学部附属病院

P-107 委員会事務局、研究支援者に寄り添うCRePとCReP WGの軌跡
武井 陽子 宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター

P-109 医薬品承認における薬の特別措置に関する検討と国際比較
稲葉 結菜 明治薬科大学

P-111 地域、疾患領域、臨床研究者・支援専門職ネットワークを活用した、QMSの概念に関する研究者及び研究支援者への教育研修に係る研究
<東海・北陸地域、臨床研究者の立場からの調査・検討、実施>
村山 敏典 金沢大学附属病院 臨床開発部

座長：渡邊 享平 福井大学医学部附属病院

P-113 治験統一書式4、5作成のためのシステムの内製化
下條 晃 九州大学病院 ARO 次世代医療センター

P-115 一括審査はどこまで審査すべきか？～倫理審査専門職CRePにホンネを聞いてみた～
栗林 航 弘前大学大学院医学研究科 医療倫理学講座

P-117 岡崎市民病院医療技術局における国立長寿医療研究センター先端医療開発推進センターと連携した臨床研究推進活動ーこの5年間の取り組みの成果と今後の展望ー
田積 匡平 岡崎市民病院 医療技術局 / 岡崎市民病院 総合研修センター 臨床研究支援室

座長：鶴田 敏久 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部

P-119 研究者・支援者を対象としたFocus Group Interviewを用いたQuality by Designの実践に向けた課題分析(2)
吉田 幸恵 千葉大学医学部附属病院

P-121 CDISC学習動画のYouTube上での提供
高原志津子 福井大学医学部附属病院

P-123 臨床研究研修会開催における院内スタッフへのサポート体制について
丸山由香利 新潟市民病院 医療管理部 臨床研究支援室

座長：大庭 真梨 国立精神・神経医療研究センター病院

P-125 国内においてマスタープロトコル試験を計画・実施する際の規制的、統計的、実務的な課題に関するアンケート調査結果の報告
清水 陽介 国立国際医療研究センター臨床研究センター

P-127 がん第I相試験におけるモデル支援型デザインの動作特性を評価するツールの開発
吉本 拓矢 中外製薬株式会社 バイオメトリクス部

P-129 前立腺癌患者を対象とした医師主導治験におけるベイズ流標本サイズ設計の適用
堀口 剛 京都府立医科大学大学院医学研究科生物統計学

座長：上村夕香理 国立国際医療研究センター

P-131 三重大学病院内のセミナーにおける症例数設計を比喩的表現することによる理解度と定着
小椋 透 三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター

P-133 若手統計家の職業性ストレスの職務着任後の追跡調査
中菌 孝輔 統計数理研究所 医療健康データ科学研究センター / 若手統計家の集い

座長：鈴木 啓介 国立長寿医療研究センター

- P-135 臨床試験プロセスにおける被験者の体験と想い - 高齢被験者に着目して -
牧野公美子 山梨大学大学院総合研究部医学域看護学系 / 浜松医科大学医学部附属病院臨床研究センター
- P-137 COVID-19パンデミック下における患者の受診動向調査: 大阪大学医学部附属病院のReal World Dataを用いた時系列分析による異常検知の試み
安福 祐一 大阪大学大学院 医学系研究科 医療データ科学共同研究講座
- P-139 Webアンケートを活用した研究支援に関する検討
小林三枝子 総合病院 国保旭中央病院 臨床研究支援センター

座長：須崎 友紀 グラクソ・スミスクライン株式会社

- P-141 治験業務支援システムによるスケジュール管理機能の導入
老本名津子 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構臨床研究支援部
- P-143 研究者はどのように治験や臨床研究について情報発信できるか？
ネフ由紀子 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 戦略・広報室
- P-145 小児がん患者に治療を：ドラッグ・ラグ解消へ向けた研究に関するクラウドファンディングの分析
横式 沙紀 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構

座長：小林 裕直 株式会社 新日本科学 PPD

- P-147 医師主導治験の付随研究における実施支援体制の効率化に関する検討
西川 千晶 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究実施管理部 臨床研究コーディネーター室
- P-149 COVID-19のパンデミック時の研究支援の経験
近藤 征史 藤田医科大学 治験・臨床研究支援センター / 藤田医科大学 医学部 臨床研究・開発教育学
- P-151 横浜市立大学における臨床研究管理の取り組み
～指針下臨床研究編～
玖須さつき 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター

座長：肥田 典子 昭和大学薬学部

- P-153 マンガを活用した臨床研究・治験の患者や国民への啓発について
長野 楓 京都大学医学部附属病院先端医療研究開発機構 戦略・広報室

P-155 当院での特定臨床研究におけるモニタリング支援キット作成及び導入の試み

矢野 里奈 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 臨床研究センター 臨床研究推進部 /
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 臨床研究支援部門

9:00~10:30

シンポジウム6

生存時間を評価項目とする臨床試験におけるEstimandの最近の展開

オーガナイザー： 田栗 正隆 東京医科大学

座長： 田栗 正隆 東京医科大学

坂巻顕太郎 順天堂大学健康データサイエンス学部 (WEB)

S6-1 境界内平均生存時間 (RMST) の解釈と活用

長谷川貴大 塩野義製薬株式会社 解析センター

S6-2 Win statistics—生存時間の大小関係を群間で比較する— (WEB)

坂巻顕太郎 順天堂大学健康データサイエンス学部

S6-3 Introducing Average Hazard with Survival Weight in Clinical Trials (WEB)

宇野 一 Dana Farber Cancer Institute

12:10~13:10

ランチョンセミナー4

座長： 浅野 健人 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター 副センター長 / 特任准教授

山本 晋也 東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門 客員教授 / 東北大学 スマート・エイジング学際重点研究センター 非常勤講師

パネリスト： 相澤 千恵 東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 臨床研究コーディネーター室 室長

猪川 崇輝 株式会社 Buzzreach 代表取締役

LS4 CRC業務DXを目指したStudyWorksの導入実体験～治験業務一元管理とCRC-CRA間のコミュニケーション改善に向けて～

小林 智徳 東北大学病院 臨床研究推進センター 臨床研究実施部門 臨床研究コーディネーター室 臨床研究コーディネーター

共催：株式会社 Buzzreach

13:20~14:20

特別講演2

オーガナイザー：岩崎 幸司 大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター

座長：岩崎 幸司 大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター

SL2 激動のいま、改めて新薬・新治療法を患者に届けることを見つめなおす

塚本 淳 Daiichi Sankyo Inc.

14:30~16:00

シンポジウム11

Decentralized Clinical Trial (DCT)におけるデータの流れ・信頼性確保への課題とその取組み

オーガナイザー：田村 祐子 NTT コミュニケーションズ株式会社

座長：浅野 健人 大阪大学医学部附属病院

山本 道宏 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

S11-1 DCTの最新導入状況の調査およびデータの流れとその信頼性確保の考察 一製薬企業の観点から一

光井悠里子 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 / 中外製薬株式会社 臨床開発本部 バイオメトリクス部

S11-2 国立がん研究センター中央病院におけるDCT実装の実際と課題

伊藤 久裕 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 / 国際開発部門

S11-3 実例から考えるDCTにおける被験者の安全性確保とデータの信頼性確保

谷口 浩也 愛知県がんセンター 薬物療法部

16:00~16:20

閉会式

第3日 3月9日(土)

第2会場 ルーム 1+2 (現地+オンデマンド配信あり)

9:00~10:30

シンポジウム7

PPIエコシステム:患者・市民と共に創る明日の臨床試験

オーガナイザー: 小村 悠 国立がん研究センター東病院
座長: 小村 悠 国立がん研究センター東病院
勝井 恵子 日本医療研究開発機構

S7-1 対話のプロセスとしてのPPIとFairy'sプラットフォームについて

天野 慎介 一般社団法人全国がん患者団体連合会

S7-2 生成AIが可能にするかもしれない患者・市民の医療参画

荒牧 英治 奈良先端科学技術大学院大学

S7-3 患者との共感・同感を伴う共同化についての考察

高山 千弘 ノックオンザドア株式会社 / エーザイ株式会社

12:10~13:10

ランチョンセミナー5

座長: 藤岡 慶壮 住友ファーマ株式会社
パネリスト: 秦 友美 国立がん研究センター 中央病院
井上 和紀 エイツーヘルスケア株式会社

LS5 「AI活用による臨床試験手続き・文書作成・文書管理のイノベーション」

鎌倉千恵美 アガサ株式会社

共催: アガサ株式会社

14:30~16:00

シンポジウム12

患者市民参画 (PPI) を患者の視点から考える

オーガナイザー: 高嶋 佳代 京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門
座長: 高嶋 佳代 京都大学 iPS 細胞研究所上廣倫理研究部門
武藤 香織 東京大学医科学研究所公共政策研究分野 / 理化学研究所 生命医科学研究センター生命医科学倫理とコ・デザイン研究チーム

S12-1 患者からみた患者・市民参画(PPI)の意義とは?

武藤 香織 東京大学医科学研究所公共政策研究分野 / 理化学研究所生命医科学研究センター生命医科学倫理とコ・デザイン研究チーム

S12-2 全国膠原病友の会のPPIの現状

大黒 宏司 一般社団法人全国膠原病友の会 / 特定非営利活動法人大阪難病連

S12-3 希少疾患家族会の視点から見たPPI活動とその成果

河越 直美 MECP2 重複症候群患者家族会

S12-4 患者の「ために」、患者と「ともに」:希少・難治性疾患領域における中間機関の視点からPPIを考える
西村由希子 NPO 法人 ASrid

9:00~10:30

シンポジウム9

臨床研究専門職にとっての検定・認定の意義を考える

オーガナイザー：松嶋由紀子 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター

座長：山口 拓洋 東北大学大学院医学系研究科

樽野 弘之 がん研究センター有明病院

S9-1 我が国の臨床研究実施体制における臨床研究専門職

楠岡 英雄 国立病院機構

S9-2 臨床試験学会が考える臨床研究専門職の検定・認定

山口 拓洋 東北大学大学院医学系研究科

S9-3 JSCTRスタディマネジャー(StM)認定制度について

岩崎 幸司 大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター

S9-4 JSCTRモニタリング担当者認定制度について

松嶋由紀子 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター

S9-5 JSCTR臨床データマネジャー(CDM)認定制度について

高田 宗典 東北大学病院 臨床試験データセンター / 東北大学大学院 医学統計学分野

14:30~15:40

シンポジウム13

リアルワールドデータ(RWD)を活用した医薬品・医療機器開発

オーガナイザー：林 行和 エイツーヘルスケア株式会社

座長：萩原 宏美 三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター/薬剤部

S13-1 リアルワールドデータを活用した国内外の薬事申請

萩原 宏美 三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター/薬剤部

S13-2 RWDを用いた希少疾患領域の早期診断に向けたAI分析

中村 正樹 メディカル・データ・ビジョン株式会社

S13-3 RWDの利活用に向けた個人データ保護法制の動向 ～改正次世代医療基盤法を中心に～

吉原 博紀 内閣府 健康・医療戦略推進事務局

臨床試験における評価項目に関する意見交換(掌蹠膿疱症を例に)

オーガナイザー：小池 恒 医薬品医療機器総合機構
座長：秦 利幸 医薬品医療機器総合機構
種瀬 啓士 医薬品医療機器総合機構
パネリスト：小林 里実 聖母病院 皮膚科
地引麻維子 アッヴィ合同会社 開発本部 イミュノロジー領域臨床開発部
吉村 厚志 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第四部

S10-1 掌蹠膿疱症の疾患的特徴から臨床試験の評価方法を考える

小林 里実 聖母病院 皮膚科

S10-2 掌蹠膿疱症を対象としたリサンキズマブの臨床開発事例

地引麻維子 アッヴィ合同会社 開発本部 イミュノロジー領域臨床開発部

S10-3 既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症を効能・効果とするモノクローナル抗体製剤の承認審査時における有効性評価に関する議論について

吉村 厚志 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 新薬審査第四部

第3日 3月9日(土)

ポスター会場・展示会場 ホール C+b2 (現地のみ)

11:30~12:00

ポスター発表

座長：福永 修司 株式会社ピープロジェクト

P-002 提供された治験薬服薬日誌の分析～施設が使いやすい服薬日誌の作成に向けて～
小川 沙紀 北海道大学病院 臨床研究開発センター 治験支援部門

P-004 KPT法による振り返りを活かしたAROでの治験薬製造(ラベリング)における改善活動
ホロウェイ愛 国立大学法人北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット 臨床研究開発センター

P-006 医師主導治験へのDCT導入におけるIRB提出文書の整備について
宋 菜緒子 国立がん研究センター 中央病院 臨床研究支援部門

座長：神山 直也 旭川医科大学病院

P-008 医療機関へのインタビューから見た日本におけるDCTの現状と課題及び今後への期待
鰐川 雅裕 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会

P-010 なぜなぜ,教えてほしい治験実施計画書の背景 第3報 - ISEI-PJ - アンケートのコメントから見たCRAの本音。しっかり向き合って、次なるステップへ。
今中比砂野 奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター

P-012 リモートアクセスモニタリングの現状と展望
下河辺純一 日本CRO協会 政策委員会 リモートアクセス TF

座長：芝 いずみ 順天堂大学医学部附属順天堂医院

P-014 治験依頼者と治験実施医療機関との相互理解を目的とした現場担当者間研修の試み
西谷 政昭 帝京大学医学部附属病院 臨床試験・治験統括センター / 帝京大学医学部臨床研究医学講座

P-016 電子カルテデータの使用成績調査への活用における、技術的・運用上の課題について
徳増 裕宣 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 / 大原記念倉敷中央医療機構 臨床医学研究所

P-018 非臨床研究中核病院における多施設共同医師主導治験の実施体制の構築
川上 貴裕 金沢大学附属病院 先端医療開発センター / 金沢大学附属病院 薬剤部

座長：富田 典子 大阪大学先端モダリティ・ドラッグデリバリーシステム研究センター

P-020 分散型臨床試験のシステム・運用両面からの構築：臨床研究中核病院におけるDCT整備のための取組み

戸高 浩司 九州大学病院 ARO 次世代医療センター

P-022 抗がん剤未承認用法の有用性を検証する大規模プラグマティック第III相試験 (PRABITAS試験)の経験～本来行うべき臨床試験を取り戻すには～

工藤 千穂 愛知県がんセンター 臨床試験部 介入研究支援室 臨床試験部門

P-024 当院における医師を対象とした臨床研究実施に関する現状調査と今後の課題

有田佳代子 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 臨床試験支援室

座長：石塚 量見 国立精神・神経医療研究センター

P-026 横浜市立大学における臨床研究管理の取組み
～特定臨床研究編～

中村由美子 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター

P-028 RBA汎用性ツール開発に向けた取組み－臨床研究中核病院における特定臨床研究の不適合事例分析－

遠藤 三彦 筑波大学附属病院

P-030 不適合報告標準化への取組み-Microsoft Forms[®]を使用した不適合報告フォームの作成

富永 沙織 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター

座長：猪原登志子 京都府立医科大学

P-032 JCOGにおけるEORTC主導国際共同臨床試験への参画の取組み

関野 雄太 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター / 運営事務局

P-034 認定臨床研究審査委員会 (CRB) 審査の効率化を目指したチェックリストの有用性

田中智恵美 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター 臨床研究審査委員会 (CRB 事務局)

P-036 既存情報の二次利用を伴う特定臨床研究の実施手続きにおける問題点

渡邊 享平 福井大学医学部附属病院 医学研究支援センター / 福井大学医学部附属病院 薬剤部

座長：田口 浩之 花王株式会社

P-038 産官学それぞれの強みを活かした「こくほ特定健診」データを用いた推定未治療高血圧患者の実態調査(後ろ向きコホート研究)

嶋西 綾乃 ノバルティス ファーマ株式会社 メディカル・アフェアーズ本部

P-040 下肢関節置換術後のedoxaban錠を用いた抗凝固予防療法中における貧血増悪因子についての検討

出石 恭久 就実大学 薬学部 薬物治療学 / 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 臨床研究部

P-042 演題取り下げ

**P-044 広島大学附属中高と連携した医療機器ニーズステートメント作成
Making Needs Statement for Medical Devices together with Hiroshima University High School**

杉山 大介 広島大学トランスレーショナルリサーチセンター

座長：海田 茂典 帝人ファーマ株式会社

P-046 医師主導／企業主導治験の現場におけるCDISC／SDTMにおける失敗(しくじった)事例42例の検討

高原志津子 CDISC Japan User Group/SDTM チーム / 福井大学医学部附属病院

P-048 特定臨床研究品質管理活動の取り組みから見てきた大阪大学医学部附属病院の現状

矢口 玲 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター

P-050 データ作成プロセスに着目した新たなモニタリング方法を用いた医師主導治験の品質管理手法

樋掛 民樹 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部

P-052 演題取り下げ

座長：大山 誠一 株式会社リニカル

P-054 大規模言語モデルを用いたデータベース定義書作成プログラムの機能強化

慶野 直人 筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構

P-056 分散型臨床試験(DCT)模擬治験でのePROアプリMyCap構築時の課題と開発中の新MyCapによる改善:臨床研究中核病院におけるDCT整備のための取り組み

坂井 悟 九州大学病院 ARO 次世代医療センター

P-058 研究者主導特定臨床研究に対してRisk-based Approachに基づくモニタリング計画書作成支援の試み

大塚 仁美 奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター

座長：小林 裕直 株式会社 新日本科学 PPD

P-060 AMED「臨中以外の医療機関に対するQMS/RBAに関する教育研修」研究班活動報告～アンケート調査結果(研究者・研究支援者用)～

小居 秀紀 国立精神・神経医療研究センター

P-062 小人数データセンターにおいて精度の高いデータチェックを効率的に実施し得た取り組み

山原 有子 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター データサイエンス部門

P-064 6試験同時に実施した臨床試験における品質マネジメント手法の検討～セントラルモニタリングと品質管理の立場からできること～

佐藤 益巳 エイツーヘルスケア株式会社 臨床品質マネジメント部

座長：奥村 尚美 大阪医科薬科大学病院 臨床研究センター

P-066 紙CRFの設計におけるQuality by Designを意識した留意点の検討

小津 有輝 奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター

P-068 指針介入研究のためのリスク評価項目リストの作成

田丸 智巳 三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター

P-070 電磁的患者報告アウトカム(ePRO)実装に向けた問題点の検討

井添由香子 公益財団法人 がん研究会 有明病院 先進がん治療開発センター 企画戦略部

座長：吉田 浩輔 株式会社リニカル

P-072 新有効成分医薬品の承認品目傾向とその保存方法の変化に係る臨床研究実施上のリスクの抽出

船坂 龍善 金沢大学附属病院 先端医療開発センター

P-074 EDCの機能拡張によるデータマネジメント業務の省力化の検討

永井かおり NHO 名古屋医療センター 臨床研究センター

P-076 データの多様化・民主化に向けたデータマネジメントの新たな挑戦

坂上 拓 中外製薬株式会社 バイオメトリクス部

座長：村山 敏典 金沢大学附属病院

P-078 スタディマネジメントの支援時間予測の検討

三杉 恵美 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター

- P-080** **AROにおける医師主導治験のタイムマネジメント:実際と課題**
堀越由佳子 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター (Y-NEXT)
- P-082** **特定臨床研究におけるコンサルテーションを目的とした画像評価委員会の立ち上げと運営について**
竹本恵美子 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター (Y-NEXT)
- 座長：小出 恵子 国立がん研究センター
- P-084** **SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN 関連研究における包括的ゲノムプロファイリング解析における検体提出から解析結果返却までの問題点と課題**
野武千恵美 国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門 医薬品開発推進部 トランスレーショナルリサーチ支援室
- P-086** **医学系研究における光学文字認識 (OCR) を用いた紙データから電子データへの変換効率向上に向けた取り組み**
田中 誠也 国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター
- P-088** **特定健診受診者を対象としたePRO (electronic Patient Reported Outcome) の有用性の検証**
矢野 浩史 長崎大学病院 臨床研究センター / 久留米大学大学院医学研究科社会医学系バイオ統計学専攻
- 座長：山口 拓洋 東北大学大学院医学系研究科
- P-090** **大学病院臨床試験アライアンス (UHCTアライアンス) による、COVID-19感染症に対する医師主導治験を想定した、治験実施医療機関を受診しない分散型模擬試験 (full-DCT) の試みから見たその課題と今後の展望**
長堀 正和 東京医科歯科大学病院 臨床試験管理センター
- P-092** **電子カルテシステムと連動した標準化電子ワークシートの検討:臨床研究中核病院における治験効率化の取り組み**
松木 絵里 慶應義塾大学医学部 臨床研究推進センター / 慶應義塾大学医学部 血液内科
- 座長：岩崎 幸司 大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター
- P-094** **疾患レジストリのEDC変更に伴うデータ移行時のRPA活用について**
三溝 佳苗 信州大学医学部附属病院 臨床研究支援センター
- P-096** **臨床試験の未来を変える合成患者データの可能性**
石原 拓磨 岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター

座長：肥田 典子 昭和大学薬学部

P-098 患者相談対応における窓口の名称変更と電話自動応答(IVR)の導入
星野 伸晃 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部

P-100 運動機能障害を呈する神経筋疾患へのPRO適用時の留意点の検討
小早川優子 九州大学病院 ARO 次世代医療センター / 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野

P-102 同一疾患患者を対象とした2つの研究でEDCを共用した事例
太幡 真紀 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

座長：林 宏至 北海道大学病院

P-104 成育REDCapシステム利用者に向けた資料の作成
清家美和子 国立成育医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部門 データ管理ユニット

座長：橋詰 淳 名古屋大学大学院医学系研究科臨床研究教育学

P-106 倫理審査専門職(CReP)の取り組み
江花 有亮 東京医科歯科大学 生命倫理研究センター

P-108 生成AIより抽出される研究倫理に関する回答の分析
森 拓也 京都大学医学部附属病院 倫理支援部

P-110 隣のCRBは青く見える？繋いでみよう、みんなの疑問
今一 留実 近畿大学病院 臨床研究センター

座長：河原 直人 九州大学病院 ARO 次世代医療センター

P-112 本邦の医薬品承認時における臨床試験の代替評価項目(サロゲートエンドポイント)に関する米国との比較
山本ゆう子 明治薬科大学

P-114 DCT実施に係るIRB審査資料に関する調査結果について:臨床研究中核病院におけるDCT整備のための取組み
森川 真帆 九州大学病院 ARO 次世代医療センター

座長：身崎 昌美 聖路加国際病院

P-116 計量テキスト分析に基づく臨床研究相談の実態報告

木ノ下智康 国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター

P-118 京大病院iACTにおける臨床研究支援:研究者からの相談と対応

池田 靖子 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部

**P-120 気軽に立ち寄れる相談窓口「臨床研究センターなんでも相談室」設置の取り組み
山口大学医学部附属病院臨床研究センター機能向上Project 2023～支援の質の維持・向上～**

大崎 理海 国立大学法人山口大学 医学部附属病院 臨床研究センター / 国立大学法人山口大学 医学部経営企画課

座長：林 宏至 北海道大学病院

P-122 研究者・支援者の共通理解によるQuality by Designの実装に向けたリスク管理表の提案(第2報)

松山 琴音 日本医科大学医療管理学

P-124 GCPエキスパート取得者に対する学会活動への希望調査とインフルエンサー育成に向けた取り組み

長尾 典明 日本たばこ産業株式会社 医薬事業部 臨床開発部 / JSCTR エキスパート小集団活動グループ8 / GCP パスポート認定・GCP エキスパート認定小委員会

座長：小山田隼佑 JORTC データセンター

P-126 国立がん研究センターにおける生物統計コンサルテーションの実績および満足度調査

若林 将史 国立研究開発法人国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部

P-128 異なるがん第I相試験デザインが試験実施のコスト要因に与える影響の比較と考察

守屋 順之 協和キリン株式会社 研究開発本部 開発ユニット バイオメトリックス部 統計解析グループ

座長：邱 士韡 東北大学病院

P-130 希少難治性疾患の臨床試験へのベイズ流デザインの適用事例

内藤あかり 京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター データサイエンス部門

P-132 東京大学を拠点とするAMED生物統計家育成支援/推進事業の修了者が就職したAROへの調査

小出 大介 東京大学大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座 / 東京大学大学院 情報学環

座長：今井 穰 東京医科歯科大学病院

P-134 臨床試験プロセスにおける被験者の体験と想い —成人期の被験者に着目して—
五十公野由起子 浜松医科大学医学部附属病院臨床研究センター

P-136 AROにおける患者市民参画の推進に向けた新たな啓発活動—大学祭展示—
菊池ちひろ 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構

P-138 医薬品開発における患者参画活動への取り組みに関する製薬企業対象アンケートの
調査結果を踏まえた今後の展望
細木 教世 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会 / 中外製薬株式会社

座長：若林 由美 ヤンセンファーマ株式会社

P-140 CRC業務の品質向上を目指した治験関連データの一元管理システムの構築
花岡 早紀 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究支援部

P-142 神戸大学医学部附属病院における患者・市民参画への取り組み ～脳・神経筋疾患患
者さんの声からわかったこと～
石田 裕紀 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター / 神戸大学医学部附属病院 薬剤部

P-144 CRC業務再検討に向けた業務調査の取り組みについて
内田 章子 浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究センター

座長：須崎 友紀 グラクソ・スミスクライン株式会社

P-146 地域臨床研究ネットワークの活性化への取り組み
—治験活性化に向けた横浜臨床研究ネットワーク病院間連携の試みと今後の展望—
玖須さつき 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター

P-148 私立大学において受託研究の非課税措置を受けるために必要な治験契約の記載要件
に関する比較調査
岡田美和子 東京大学医科学研究所附属病院 トランスレーショナルリサーチ・治験センター

P-150 当院における治験調整事務局の医師主導治験に対するRBA (Risk-based
Approach) 実装に向けた取り組み
大村 美幸 順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター

座長：萩原 宏美 三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター / 薬剤部

P-152 昭和大学研究推進センターの取り組み:多面的な研究支援の実践とその成果
龍 家圭 統括研究推進センター / 臨床薬理研究所

P-154 チャリティーライブによる、小児・AYAがん及び臨床試験の啓発活動の有用性 — Remember Girl's Power 2023—

可知 健太 3Hクリニカルトライアル株式会社

教育トラックプログラム (WEBのみ)

AMED提供・教育トラック①

オーガナイザー：勝井 恵子 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 研究公正・社会共創課

臨床研究技能と紐付けられた研究公正の統合学修

森本 剛 兵庫医科大学 臨床疫学

AMED提供・教育トラック②

オーガナイザー：勝井 恵子 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 研究公正・社会共創課

臨床試験方法論のパラダイムシフト:研究の効率化を目指して

平川 晃弘 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 臨床統計学分野

AMED提供・教育トラック③

オーガナイザー：勝井 恵子 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 研究公正・社会共創課

臨床試験に関するヒヤリ・ハット:研究不正防止に向けて

科学者の責務と志向倫理 –研究不正に手を染めないために–

片倉 啓雄 関西大学化学生命工学部生命・生物工学科

臨床試験等の不適合をめぐるヒヤリ・ハット事例の考察:研究公正をめぐる今後の課題と展望

河原 直人 九州大学病院 ARO 次世代医療センター

AMED提供・教育トラック④-1

オーガナイザー：酒井 弘憲 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会

ICH E19の概要と選択的安全性データ収集(SSDC)の事例紹介

渡部ゆき子 中外製薬株式会社 医薬安全性本部

AMED提供・教育トラック④-2

オーガナイザー：酒井 弘憲 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会

ICH E19の思想的背景とSSDC適用時の集計・解析上の留意点

ICH E19 ガイドラインの思想的背景とSSDC適用時の集計・解析上の留意点

酒井 弘憲 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会

AMED提供・教育トラック⑤

オーガナイザー：吉田 浩輔 株式会社リニカル 育薬事業部

倫理指針関連

5-1 生命科学・医学系倫理指針について

吉田 浩輔 株式会社リニカル 育薬事業部

5-2 臨床研究における個人情報保護法について

吉田 浩輔 株式会社リニカル 育薬事業部

AMED提供・教育トラック⑥

オーガナイザー：樽野 弘之 公益財団法人がん研究会有明病院

次世代医療基盤法関連

1. 次世代医療基盤法の概要とそのポイント

樽野 弘之 公益財団法人がん研究会有明病院

2. 改正次世代医療基盤法と今後の展望

浅井 洋 公益財団法人がん研究会有明病院