

第12回大学病院臨床試験アライアンス分科会
プログラム

日時：平成27年2月13日（金）9時～14時30分

場所：東京大学医学部附属病院中央診療棟2 7階大・中・小会議室

第1部 分科会 9:00～14:30

1. 午前部 1会場 9:00～12:00

1) ACRESS講習会 9:00～10:00 中央診療棟2 7階 中・小会議室

座長： 大学病院臨床試験アライアンス推進室 顧問 岳 喜代春

内容： ACRESSの操作等に関する情報共有

2) 臨床研究の品質管理/品質保証 10:05～12:00 中央診療棟2 7階 大会議室

座長： 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 部長 花岡 英紀

① 臨床試験の品質管理について

倫理指針改訂に伴うモニタリングと監査（厚労科研渡邊班とアライアンスの合同検討より）

演者： 東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 副センター長 荒川 義弘（10分）

② モニタリング業務、監査について

演者： 大学病院臨床試験アライアンス 事務局長 増子 寿久（10分）

③ データ管理教育について

演者： 東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター 上村 夕香理（10分）

④ モニタリング教育について

演者： 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 特任教授 藤居 靖久（10分）

⑤ データ管理、モニタリング、監査の現状と問題点を各大学より説明：各大学（25分）

⑥ 問題点解決のための意見交換（50分）

2. 午後部 2会場 13:00～14:30

会場1 CRC連絡協議会 13:00～14:30 中央診療棟2 7階 中・小会議室

座長： 新潟大学医歯学総合病院 ちけんセンター一部門 看護師長 鈴木 由加利

テーマ： 臨床研究支援とCRC活動の現状と問題点

① 新事業の実務英語に関する経過報告（30分）

② 次年度の臨床研究と専門CRC育成に関する研修会及び活動（30分）

③ その他（20分）

会場2 シーズ開発 13:00～14:30 中央診療棟2 7階 大会議室

座長： 山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部 部長 岩崎 甫

① シーズ開発・育成の経験の紹介

演者： 東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター長 長村 文孝（15分）

② アンケート調査結果説明

演者： 山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部 治験事務局長 手塚 春樹（5分）

③ 各大学のシーズ開発の現状と問題点：各大学（25分）

（各大学訪問の際の報告書およびアンケート結果を参考に）

④ 問題解決のための意見交換（40分）

第12回大学病院臨床試験アライアンス総会
プログラム

日時：平成27年2月13日（金）15時～18時

場所：東京大学医学部附属病院中央診療棟2 7階大会議室

司会：幹事校 群馬大学医学部附属病院 臨床試験部 部長 中村 哲也

第2部 総会 15:00～18:00

1. ご挨拶 (5分)

東京大学医学部附属病院 臨床研究支援センター センター長 山崎 力

2. 大学病院臨床試験アライアンスに期待すること (15分)

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 委員長 稲垣 治

3. 来期の幹事校、副幹事校の選出 (10分)

4. 規約改訂 (5分)

5. アライアンス推進事業報告

1) アライアンス推進事業総括報告 (5分)

事業概略・事業実績

幹事校 群馬大学医学部附属病院 臨床試験部 部長 中村 哲也

2) 委員会活動報告および次年度計画 (120分)

Gr1 シーズ委員会	山梨大学
Gr2 倫理教育・共同倫理審査委員会	信州大学
Gr3a 研究者育成委員会	東京大学、筑波大学
Gr3b 専門スタッフ育成委員会	東京大学、千葉大学
Gr4 臨床研究コーディネーター（CRC）連絡協議会	新潟大学
Gr5 臨床開発推進委員会 (安全性情報関連を含む)	千葉大学
Gr6 症例集積委員会	群馬大学
Gr7 事業の推進・品質管理委員会	筑波大学
Gr8 広報・啓発委員会	東京医科歯科大学
Gr9 渉外委員会	事務局

6. 意見交換 (15分)

7. その他 (5分)

交流会 18:15～20:00

以上