

第 17 回 CRC と臨床試験のあり方を考える会議 2017 in 名古屋

優秀演題一覧

	ポスタ ー番号	演題名	演者氏名	受賞理由
最優秀演題賞	P-018	治験に特化した大規模災害対応マニュアルの作成 実施医療機関/治験依頼者連携 治験の効率向上 PJ (ISEI-PJ)	国立循環器病研究センター 松村なるみ	複数の医療機関のみならず、SMO、治験依頼者と協同で検討されており、多くの医療機関で汎用性がある。平常時・急性期など時期別に分けて作成している点も実用性が高く、非常時持ち出し袋もユニークでした。多くの医療機関で共有可能となるよう、今後も活動を継続してください。
優秀演題賞	P-007	改正個人情報保護法及び改正研究倫理指針への国立がん研究センターの対応～研究者と倫理審査委員会の連携～	国立研究開発法人 国立がん研究センター 研究支援センター被験者保護室 高橋 邦子	改正個人情報保護法という直近の大きな課題に対する取り組み、その対応方法を示した内容であることが評価される。短期間でチェックリスト、ツールを作成し、実際に活用して期限内に対応完了させることができ結果も出ていること。また、公開して他施設にも広く活用されており大変有用である。
	P-076	難易度が高い治験における市販後の一般診療への移行の経験	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 病院臨床研究推進部 藤生 江理子	治験薬が承認され市販後の通常診療に移行する際に、治験で得た経験が実臨床での患者に還元され、患者の安全性確保・適正使用に貢献する取り組みである。CRC として、治験が終了したら終わるわけではなく、市販後にも繋げていくことは、どのような治験においても必要な精神と思われれます。
	P-080	『プロトコルの煩雑さ』を可視化する Tool for Operational Protocol Scoring (TOPS) についての検討	神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 山崎 純子	数値化しにくい「プロトコルの煩雑さ」を可視化するために、海外で開発されたツールを日本語訳して取り入れ検討している点が新たな取り組みである。今後の発展性が期待されました。
	P-130	医療機関における QMS 構築に向けた取組み～海外査察の受入れを見据えて	日本大学医学部附属板橋病院 臨床研究推進センター 鈴木 ゆかり	ICH-E6 (R2) に関連する先進的な取り組みであることが評価されます。プロセスシートの作成、共有は業務の標準化に有用であり、実際に査察が入った際にも当時を再現するための有効なツールとなりえる。PDCA サイクルを実行し、改善を繰り返すことで品質が向上することに期待します。

優秀演題選考委員

	氏名	所属
委員長	横井 祐子	金沢大学附属病院 先端医療開発センター 臨床研究推進部門
医療機関所属	北川 智子	独立行政法人国立病院機構 災害医療センター 治験管理室
製薬企業所属	白井 利明	第一三共株式会社 臨床開発部
CRO 所属	笹浪 和秀	シミック株式会社 教育研修部
SMO 所属	後藤 美穂	トライアドジャパン株式会社 新薬開発支援部
上記以外の 治験に関わる者	玉浦 明美	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 臨床研究・治験基盤事業部 兼 経営企画部 業務改革グループ

