

2026年2月19日（木）

市民公開講座 | 市民公開講座

2026年2月19日（木）14:00～16:30 / 第1会場1階「メインホール」

[PB] 第3回市民公開講座

司会：小村 悠（国立がん研究センター東病院）

[PB]

医療と研究と私 病気になってもだいじょうぶ！「あったらいいな」をみんなで作ろう

AMED 主催 | AMED 主催

2026年2月19日（木）11:30～13:30 / 第6会場5階「504+505」

**[SS-1] AMED主催：AMED医学系研究をわかりやすく伝えるワークショップ
in 神戸**

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））

AMED 共催 | AMED 共催

2026年2月19日（木）14:00～15:30 / 第6会場5階「504+505」

[SS-2] AMED共催：研究公正・研究倫理検討特別委員会ワークショップ

座長：山口 拓洋（東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野 / 東北大学病院臨床試験データセンター）、小居 秀紀（杏林大学医学部付属病院 臨床研究センター）
ファシリテーター：一村 昌彦（国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門）、倉本 宏美（岡山大学病院 新医療研究開発センター）、樽井 弥穂（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）、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）、横田 崇（東北大学病院 臨床研究監理センター）

[SS-2]

【AMEDとJSCTR研究公正・研究倫理検討特別委員会の共催】研究公正・研究倫理検討特別委員会成果物『ヒヤリハットと不適合事例に学ぶ臨床試験のクオリティマネジメント（第2版）』を手にとってみてみよう！

*小居 秀紀¹、山口 拓洋²、一村 昌彦³、倉本 宏美⁴、田丸 智巳⁵、樽井 弥穂⁶、横田 崇⁷（1. 杏林大学医学部付属病院 臨床研究センター、2. 東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野 / 東北大学病院臨床試験データセンター、3. 国立がん研究センター中央病院臨床研究支援部門、4. 岡山大学病院新医療研究開発センター、5. 三重大学医学部附属病院臨床研究開発センター、6. 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、7. 東北大学病院臨床研究監理センター）

チャットセッション | チャットセッション

2026年2月19日（木）17:00～18:30／第4会場5階「502」

**[CS-114] チャットセッション：調和でつながる品質マネジメント
～あらゆる関係者の共存・協働で点から線、そしてQMSへ！～**

オーガナイザー：岡崎 愛（東京科学大学病院）座長：岡崎 愛（東京科学大学病院）、井上 和紀（エイツーヘルスケア株式会社）ファシリテーター：大山 誠一（株式会社リニカル）、小村 悠（国立がん研究センター東病院）、津田 達志（神戸大学医学部附属病院）、長尾 典明（公益財団法人がん研有明病院 先進がん治療開発センター）、西谷 政昭（エイツーヘルスケア株式会社）、井上 和紀（エイツーヘルスケア株式会社）、藤岡 慶壮（帝國製薬株式会社）、樋掛 民樹（千葉大学医学部附属病院）

チャットセッション | チャットセッション

2026年2月19日（木）16:30～18:30／第5会場4階「401+402」

[CS-115] チャットセッション：集まれ、臨床研究専門職の森へ！！

オーガナイザー：松嶋 由紀子（前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 医学統計学分野）、松嶋 由紀子（前慶應義塾大学病院臨床研究推進センター） ファシリテーター：岩崎 幸司（大阪大学医学部附属病院 臨床研究センター）、住田 秀司（プロジェクト品質リスクマネジメント）、一村 昌彦（国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門）、林 宏至（北海道大学大学院歯学研究院）、今井 穰（東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター）、岡崎 愛（東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター）、須崎 友紀（MSD 株式会社 メディカルアフェアーズ）、田村 佑子（NTT ドコモビジネス株式会社 スマートワールドビジネス部 スマートヘルスケア推進室）、森 幹雄（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 臨床研究マネジメント室）、宮路 天平（Meaningful Outcome Consulting）、倉本 宏美（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）、柴田 康晴（MSD 株式会社 クリニカルデータマネジメント部）、益子 友恵（株式会社スーザック）、梨本 真広（エイツーヘルスケア株式会社 データサイエンス本部 クリニカルデータソリューション部）、村岡 了一（ArkMS 株式会社）、高田 宗典（東北大学病院）、池田 鈴香（東北大学病院 臨床試験データセンター）、田村 奈津子（岡山大学病院 新医療研究開発センター）、樽井 弥穂（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）、濱崎 奈々子（株式会社ケアネット）、林 直子（株式会社 EP Link）、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）、堀田 和男（名古屋市立大学 大学院医学研究科 共同研究教育センター 臨床研究戦略部）

[CS-115-1]

集まれ、臨床研究専門職の森へ!! 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）

[CS-115-2]

集まれ、臨床データマネジャー！データの森を切り拓こう！

*高田 宗典¹、倉本 宏美²、柴田 康晴³、田村 佑子⁴、梨本 真広⁵、益子 友恵⁶、宮路 天平⁷、村岡 了一⁸、森 幹雄⁹（1. 東北大学病院臨床試験データセンター、2. 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、3. MSD 株式会社 クリニカルデータマネジメント部、4. NTT ドコモビジネス株式会社 スマートワールドビジネス部、5. エイツーヘルスケア株式会社 データサイエンス本部、6. 株式会社スーザック、7. Meaningful Outcome Consulting 株式会社、8. ArkMS 株式会社、9. 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）

[CS-115-3]

モニタリング担当者（MO）検定・認定制度の構築と実施報告

演者／ファシリテーター：松嶋 由紀子（前慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）

ワークショップ | ワークショップ

2026年2月19日（木）16:45～18:15／第6会場5階「504+505」

[WS-116] ワークショップ：臨床試験専門職も書ける！ワークショップで実際に論文を書いてみよう

オーガナイザー：近藤 秀宣（エイツーヘルスケア株式会社 / 東北大学） 座長：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） ファシリテーター：川口 崇（東京薬科大学 薬学部 臨床評価学教室 / 東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野）、浅田 隆太（名古屋市立大学）、林 行和（エイツーヘルスケア株式会社）、菊地 佳代子（藤田医科大学）、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）、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）、八重樫 寛子（エイツーヘルスケア株式会社）、近藤 秀宣（エイツーヘルスケア株式会社 / 東北大学）、山口 拓洋（東北大学 / 東北大学病院）

[WS-116]

「臨床試験専門職も書ける！ワークショップで実際に論文を書いてみよう」ワークショップ説明

*近藤 秀宣^{1,2} (1. エイツーヘルスケア株式会社、2. 東北大学大学院 医学系研究科 医学統計学分野)

座談会 | 座談会

2026年2月19日（木）16:45～18:15／第2会場3階「301」

[ZS-112] 座談会：ボードレス座談会2026：立場を超え、対話で紡ぐ！臨床研究のしあわせな未来図 ～私たちが創る委員会事務局と多職種との協奏曲～

オーガナイザー：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） 座長：江花 有亮（東京科学大学 生命倫理センター）、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）

[ZS-112-1]

*片野 尚子（東京科学大学国際医工共創研究院再生医療研究センター）

[ZS-112-2]

*河原 直人（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）

2026年2月20日（金）

基調講演1 | 基調講演1

2026年2月20日（金）11:00～12:00 / 第1会場1階「メインホール」 オンデマンド有

[KL1] 基調講演1

座長：真田 昌爾（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）

[KL1]

行政の調整機能を考える —政策形成プロセスの理解—

*福島 靖正（日本公衆衛生協会）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月20日（金）9:15～10:45 / 第1会場1階「メインホール」 オンデマンド有

[SY-211] シンポジウム：臨床研究法のこれから

オーガナイザー：真田 昌爾（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター） 座長：真田 昌爾（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）、黒部 麻代（東京科学大学リサーチインフラ・マネジメント機構）

[SY-211-1]

臨床研究法の概要

*八百野 恭子（東京科学大学 / 厚生労働省）

[SY-211-2]

臨床研究法改正に伴うCRB事務局の実務対応 —制度移行の整理と運用—

*五百蔵 武士（神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター）

[SY-211-3]

臨床研究法を踏まえた製薬協の取り組み、「研究全体の責任主体（Sponsor）概念」の導入に関する改正を踏まえた検討経緯と現状分析、今後の期待

*宮田 康司（武田薬品工業株式会社 日本オンコロジー事業部 メディカルアフェアーズ部 / 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 メディカルアフェアーズ部会）

[SY-211-4]

臨床研究法改正後の現状と今後の進め方

*沖田 南都子（国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月20日（金）9:15～10:45 / 第2会場3階「301」オンデマンド有

[SY-212] シンポジウム：“考え方”のGCPによる臨床研究・臨床試験のすゝめ

オーガナイザー：藤岡 慶壮（帝國製薬株式会社） 座長：藤岡 慶壮（日本臨床試験学会 認定制度委員会 GCP 小委員会 / 帝國製薬）、樋掛 民樹（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）

[SY-212-1]

GCPはどのように変わったのか？ — E6(R3)が拓く“考えるGCP” —

*青島 竹彦（中外製薬株式会社臨床プロセス戦略部）

[SY-212-2]

“考え方”のGCPをどのように臨床研究・臨床試験に落とし込むか？～AMED・浅田班の取り組みを中心に～

*小居 秀紀（杏林大学医学部附属病院 臨床研究センター）

[SY-212-3]

特定臨床研究での品質管理を通じた“考えるGCP”の実践～筑波大学附属病院の第一歩～

*遠藤 三彦（筑波大学つくば臨床医学研究開発機構（T-CReDO）臨床研究推進センター）

[SY-212-4]

実務担当者が「考える」GCPを実践するためにできること！

*西谷 政昭（エイツーヘルスケア株式会社）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月20日（金）9:15～10:45 / 第3会場5階「501」オンデマンド有

[SY-213] シンポジウム：Digital Protocolの利活用によるエコシステムへの期待 - Beyond ICH M11 -

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：土屋 悟（住友ファーマ株式会社）、林 行和（エイツーヘルスケア株式会社） パネリスト：桑垣 美里（日本イーライリリー株式会社）

[SY-213-1]

Beyond ICH M11:電子的に構造化されたデジタルプロトコルによる臨床試験エコシステムへの期待と課題—メディカルライターの視点で—

*津森 桂子（日本製薬工業協医薬品評価委員会データサイエンス部会 / MSD 株式会社メディカルライティング部）

[SY-213-2]

医療機関における臨床試験の効率化とDigital Protocolの利用に関する期待と課題

*青柳 吉博（国立がん研究センター東病院 医療情報部）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月20日（金）9:15～10:45 / 第4会場5階「502」

**[SY-214] シンポジウム：日本の創薬はなぜ患者に届かないのか？
～「死の谷」を越える産官学の挑戦～**

オーガナイザー：近藤 智子（鹿児島大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター トランスレーショナルメディシン分野）
座長：近藤 智子（鹿児島大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター トランスレーショナルメディシン分野）、田口一実（アステラス製薬株式会社 Innovation Lab, Open Innovation Management）

[SY-214-1]

アカデミアから見た製薬企業との共創 ～ AROのPM / StMの視点から見た現状と課題～

*石塚 量見（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 臨床研究支援部）

[SY-214-2]

ベンチャー、製薬企業、アカデミアでの経験から一起業家の挑戦

*田口 一実（アステラス製薬株式会社 Innovation Lab, Open Innovation Management）

[SY-214-3]

アカデミア発創薬の成功から学ぶ実装への道筋

*八木 良樹（ノーベルファーマ株式会社）

[SY-214-4]

起業して気付いたアカデミアから実用化するために必要なこと

*細田 莞爾（PRD Therapeutics 株式会社）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月20日（金）13:30～15:00 / 第1会場1階「メインホール」 オンデマンド有

[SY-231] シンポジウム：GCP省令改正の最新動向を知る！

オーガナイザー：堀松 高博（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） 座長：沖田 南都子（国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門）、南 学（国立循環器病研究センター データサイエンス部） パネリスト：近藤 充弘（日本製薬工業協会）

[SY-231-1]

GCP省令改正の方向性について

*片岡 智子（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課）

[SY-231-2]

治験エコシステム導入推進事業「治験の質に関する課題」における取組みと今後の展望

*大山 善昭（群馬大学医学部附属病院先端医療開発センター）

[SY-231-3]

治験エコシステム事業における様式統一を基盤とした治験業務合理化に向けて

*久保木 恭利（国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 研究実施管理部長）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月20日（金）13:30～15:00／第2会場3階「301」オンデマンド有

[SY-232] シンポジウム：JSCTR-SCT joint symposium

オーガナイザー：中村 健一（国立がん研究センター中央病院 国際開発部門） 座長：中村 健一（国立がん研究センター中央病院 国際開発部門）

[SY-232-1]

Adaptive Clinical Trials: past, present and future of adaptive designs and real-world implementation

* Valerie L. Durkalski-Mauldin (Medical University of South Carolina, Department of Public Health Sciences)

[SY-232-2]

初発B細胞性標準リスク急性リンパ性白血病に対するブリナツモマブの有効性（AALL1731試験）

* 荒川 歩（国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月20日（金）13:30～15:00／第3会場5階「501」オンデマンド有

[SY-233] シンポジウム：AIの時代にこそ問われる「ヒト」の倫理、AIの倫理、理想の協働像を探る

オーガナイザー：真田 昌爾（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター） 座長：真田 昌爾（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）

[SY-233-1]

AIと協働する時代のAI倫理と実践

* 田川 いづみ（株式会社大和総研フロンティア研究開発センター先端技術ビジネス部）

[SY-233-2]

生成AIの利活用を支える個人・組織のガバナンス — AIの進化・ひとの成長・倫理 —

* 宇賀神 敦（医療AIプラットフォーム技術研究組合）

[SY-233-3]

拡張知能としての医療AI：ポルト声明の検討

* 井上 悠輔（京都大学大学院医学研究科 医療倫理学）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月20日（金）13:30～15:00／第4会場5階「502」

[SY-234] シンポジウム：臨床開発・臨床研究の意思決定～Go/No-go決定はどうやって？

オーガナイザー：萩森 奈央子（公益財団法人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 医療開発研究グループ） 座長：芹生 卓（医薬品開発能力促進機構（The Institute of Drug Development Career Promotion: DDCP））、川本 篤彦（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）

[SY-234-1]

医薬品開発における意思決定 ～ TPP・CDP・PTS・Productivity・Go/No-go判断 ～

*川畑 宣勲（中外製薬株式会社 スペシャルティ臨床開発部）

[SY-234-2]

支援する臨床試験の意思決定にAROはどう関わるか？

*今井 穰（東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター）

[SY-234-3]

エビデンス研究における臨床研究パートナーの役割

*笠井 宏委（東北大学病院 臨床研究推進センター臨床研究パートナー部門）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月20日（金）17:10～18:40／第1会場1階「メインホール」 オンデマンド有

[SY-241] シンポジウム：世界の中の日本とドラッグ・ロス解消の取り組み

オーガナイザー：中村 健一（国立がん研究センター中央病院 国際開発部門） 座長：中村 治雅（国立精神・神経医療研究センター 臨床研究支援部）、中路 茂（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会）

[SY-241-1]

我が国におけるドラッグ・ロスに対する政策動向

*荒木 康弘（厚生労働省 医政局 研究開発政策課 治験推進室）

[SY-241-2]

ドラッグ・ロス解消のための厚労省委託事業と日本CTX研究会からの提言

*川上 明彦（株式会社三菱総合研究所 創薬・健康エコシステム本部）

[SY-241-3]

グローバル・バイオテック企業の日本展開を支える産官学連携プラットフォーム（ENSEMBLExJ）
- なぜ日本なのか？なぜそう思われぬのか？ -

*都賀 稚香¹、鈴木 敦²、曾根 一輝²、大熊 ひとみ³、佐藤 潤³、湯田 淳一朗⁴、都築 明日香³、藤原 恵子²、中村 健一³（1. 国立研究開発法人国立がん研究センター、2. 国立研究開発法人国立がん研究センター 企画戦略局、3. 国立研究開発法人国立がん研究センター 研究所、4. 国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院、5. 国立研究開発法人国立がん研究センター 東病院）

[SY-241-4]

新興バイオテック企業に選ばれる日本へ：ドラッグロス解消のための課題と展望

*小川 淳（ICON クリニカルリサーチ合同会社）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月20日（金）17:10～18:40 / 第2会場3階「301」オンデマンド有

[SY-242] シンポジウム：医療と研究の交差点 ～臨床試験の倫理を考える

オーガナイザー：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） 座長：南 学（国立循環器病研究センター 臨床研究推進センター データサイエンス部）、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） パネリスト：大谷 直由（獨協医科大学日光医療センター）

[SY-242-1]

医療と研究の交差点に佇む時

*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）

[SY-242-2]

診療と研究のはざままでひとりの医師は何を考えるか

*真田 昌爾（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）

[SY-242-3]

臨床研究専門職の立場から：研究者の倫理的葛藤に寄り添う臨床研究専門職の実践的工夫

*成田 さわな（長崎大学病院臨床研究センター）

[SY-242-4]

倫理の立場から：臨床研究を倫理的に実施するために

*掛江 直子（国立成育医療研究センター 生命倫理研究室）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月20日（金）17:10～18:40／第3会場5階「501」オンデマンド有

[SY-243] シンポジウム：ここがヘンだよ倫理指針

オーガナイザー：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） 座長：小出 恵子（がん研有明病院 先進がん治療開発センター 審査管理部 臨床研究審査管理室）、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） パネリスト：横田 崇（東北大学病院 臨床研究監理センター）、八百野 恭子（東京科学大学／厚生労働省）

[SY-243-1]

演者の独断による倫理指針のヘンなところ ～イントロダクションとして～

*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）

[SY-243-2]

倫理指針におけるモニタリングの現状と課題

*五十公野 由起子¹、佐藤 景子²、大塚 仁美³、田中 誠也⁴（1. 浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究センター、2. 長崎大学病院 臨床研究センター、3. 奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター、4. 国立長寿医療研究センター 先端医療開発推進センター）

[SY-243-3]

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開ページ」へのアクセシビリティに関する現状と課題-研究対象者にとって「見つけやすい」か？-

*木ノ下 智康¹、戸田 彩乃¹、脇之菌 真理^{1,2}、大橋 涉^{1,3}、鈴木 啓介¹（1. 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臨床研究支援部、2. 藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 橋渡し研究シーズ探索センター、3. 愛知医科大学 臨床研究支援センター）

[SY-243-4]

倫理審査は教育になっているか？— 臨床研究教育学の立場から考える倫理審査の役割 —

*橋詰 淳（名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部／名古屋大学大学院医学系研究科臨床研究教育学）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月20日（金）17:10～18:40／第4会場5階「502」

[SY-244] シンポジウム：みなで乗り越えよう臨床試験Dx！eCOAの導入と活用における課題を探る

オーガナイザー：山口 拓洋（東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野） 座長：山口 拓洋（東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野）、川口 崇（東京薬科大学 薬学部 臨床評価学教室／東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野）

[SY-244-1]

ePRO/eCOAはどこへゆく？ ePRO/eCOAの推進に向けて

*川口 崇^{1,2}（1. 東京薬科大学 薬学部 臨床評価学教室、2. 東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野）

[SY-244-2]

使用成績調査で直面するePRO導入の課題

*吉永 ゆかり（ファイザー R&D 合同会社 PMS 統括部）

[SY-244-3]

ベンダーから見た臨床試験におけるeCOA導入の課題

*大城 綾華（メディデータ・ソリューションズ株式会社）

[SY-244-4]

医療機関からみた臨床試験におけるeCOA導入の課題

*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）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月20日（金）17:10～18:40／第5会場4階「401+402」

[SY-245] シンポジウム：JSCTR認定取得者のキャリアプランと認定の価値化

オーガナイザー：堀田 和男（名古屋市立大学 大学院医学研究科 共同研究教育センター 臨床研究戦略部） 座長：堀田 和男（名古屋市立大学 大学院医学研究科 共同研究教育センター 臨床研究戦略部）、岡崎 愛（東京科学大学病院ヘルスサイエンス R&D センター (HeRD)）

[SY-245-1]

認定資格が示すもの

*永田 翔子（独立行政法人国立病院機構静岡医療センター 臨床研究部治験管理室）

[SY-245-2]

GCPエキスパート取得者およびがんCRP認定取得者のネットワーキングおよび成長と活躍の場づくりを目指した活動について

*長尾 典明（公益財団法人がん研有明病院 先進がん治療開発センター）

[SY-245-3]

JSCTR認定制度の歩みとがん研究会有明病院における認定制度の有効活用と認定取得者の処遇について

*樽野 弘之（公益財団法人がん研有明病院 審査管理部）

[SY-245-4]

学会認定に対する思い

*山口 拓洋（東北大学大学院医学系研究科）

チャットセッション | チャットセッション

2026年2月20日（金）8:45～10:15／第6会場5階「504+505」

[CS-216] チャットセッション：PROって何？臨床試験での役割とお作法

オーガナイザー：成田 さわな（長崎大学病院臨床研究センター） 座長：宮路 天平（国立精神・神経医療研究センター / Meaningful Outcome Consulting 株式会社）、松山 和子（公益財団法人神戸医療産業都市推進機構医療イノベーションセンター (TRI)） ファシリテーター：大庭 真梨（国立精神・神経医療研究センター）、桃井 章裕（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）、貴傳名 亮太（公益財団法人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)）、浜崎 弘晃（公益財団法人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)）、高橋 翼（株式会社 beyondS）、福重 友理（長崎大学病院 臨床研究センター / 薬剤部）、成田 さわな（長崎大学病院臨床研究センター）

[CS-216-1]

PROとは？～臨床研究におけるPRO・ePRO活用の注意点～

*高橋 翼（株式会社 beyondS）

[CS-216-2]

医師主導治験で経験したPRO導入の難所と勘所

*福重 友理（長崎大学病院 臨床研究センター / 薬剤部）

チャットセッション | チャットセッション

2026年2月20日（金）10:30～12:00／第6会場5階「504+505」

[CS-226] チャットセッション：知ることから始まるキャリアの一步～がん臨床試験 × がんCRPの仕事～

オーガナイザー：小林 典子（株式会社ヘルスケアきずな） 座長：土屋 友美（公益財団法人 がん研有明病院 先進がん治療開発センター）、北村 直子（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター） 演者 / ファシリテーター：永田 翔子（独立行政法人国立病院機構静岡医療センター 臨床研究部治験管理室） ファシリテーター：笹山 洋子（和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター）、齋藤 裕子（MSD 株式会社）、吉田 朋展（ノバルティスファーマ株式会社）、小林 典子（株式会社ヘルスケアきずな）

[CS-226-1]

様々な職種や立場からがんCRPの未来を考える

永田 翔子（独立行政法人国立病院機構静岡医療センター）

[CS-226-2]

非臨床から臨床へ—研究を「医療」につなぐ、がんCRPという専門職

*田丸一磨（国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター）

[CS-226-3]

がんCRPによるFeasibility調査から薬事承認後までの一貫した支援
～薬剤師×CRC経験者の立場から～

*石川 広美（東京女子医科大学附属足立医療センター 薬剤部 / 東京女子医科大学附属足立医療センター 薬剤部）

共催セミナー | ランチョンセミナー 1

2026年2月20日（金）12:15～13:15／第1会場1階「メインホール」

[LS1] 【共催：株式会社アクセライト】ランチョンセミナー 1

座長：板垣 貴志（株式会社アクセライト）

ePROモニタリング研究のインパクトと可能性

*木川 雄一郎（関西医科大学 乳腺外科）

板垣 貴志（株式会社アクセライト）

高田 宗典（東北大学病院 臨床試験データセンター）

共催セミナー | ランチョンセミナー 2

2026年2月20日（金）12:15～13:15 / 第2会場3階「301」

【LS2】【共催：TOPPANホールディングス株式会社】ランチョンセミナー 2

座長：眞庭 謙昌（神戸大学医学部附属病院 国際がん医療・研究センター 呼吸器外科）

[LS2-0]

オープニング：—ヘルスデータ事業におけるTOPPANの取り組み—

*岩淵 大輝（TOPPAN ホールディングス株式会社）

[LS2-1]

薬事承認に利用可能なリアルワールドデータ構築に向けた実践的取り組み

*坂東 英明（国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部）

[LS2-2]

臨床試験に資するRWDとしてのDPCデータ活用：指定難病症例探索の検討

*宮田 吉晴（神戸大学大学院医学研究科 地域社会医学・健康科学講座 AI・デジタルヘルス科学分野）

共催セミナー | ランチョンセミナー 3

2026年2月20日（金）12:15～13:15 / 第3会場5階「501」

【LS3】【共催：カクタス・コミュニケーションズ株式会社】ランチョンセミナー 3

座長：五百蔵 武士（神戸大学医学部附属病院 薬剤部薬剤 / 臨床研究推進センター研究倫理部門）

“英語論文は難しい”を変えるAIツール — Paperpalが臨床研究を後押しする

*長嶋 宏明（神戸大学大学院 医学研究科 外科系講座 脳神経外科学分野）

岩田 健太郎（カクタス・コミュニケーションズ株式会社 マーケティング部）

共催セミナー | ランチョンセミナー 4

2026年2月20日（金）12:15～13:15 / 第4会場5階「502」

【LS4】【共催：シミック株式会社】ランチョンセミナー 4

座長：三友 周太（シミックホールディングス株式会社 Consulting and Navigation Unit）

デジタルバイオマーカーが拓く臨床試験の未来

*松山 琴音（国立成育医療研究センター 臨床研究センター）

小居 秀紀（杏林大学医学部附属病院 臨床研究センター / 企画・情報管理解析部）

湊 和修（株式会社テックドクター）

共催セミナー | ランチョンセミナー 5

2026年2月20日（金）12:15～13:15 / 第5会場4階「401+402」

【LS5】【共催：メディデータ・ソリューションズ株式会社】ランチョンセミナー 5

座長：西 基秀（メディデータ・ソリューションズ株式会社）

[LS5]

臨床試験・研究のあらゆる局面で活用できる「AI Everywhere」の価値
～ スタディの準備から実施までを支える統合プラットフォームと、AIによるスタディ構築の
進化～

*松井 洋（メディデータ・ソリューションズ株式会社）

ワークショップ | ワークショップ

2026年2月20日（金）13:30～15:00 / 第6会場5階「504+505」

**【WS-236】ワークショップ: 治験や臨床研究のデータ収集・整理のコツってあるの？
みんなどうしてる？**

オーガナイザー：山崎 純子（神戸大学医学部附属病院） 座長：田尻 貴裕（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） ファシリテーター：浜田 隼輔（第一三共株式会社 研究開発本部）、長門 佳世子（名古屋市立大学
大学院医学研究科 共同研究教育センター）、田尻 貴裕（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）、
山崎 純子（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）

ワークショップ | ワークショップ

2026年2月20日（金）17:10～18:40 / 第6会場5階「504+505」

**【WS-246】ワークショップ：生成AI事始めワークショップ～明日からあなたも
チャットボット型生成AIを使いこなせる～**

オーガナイザー：浅野 健人（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部） 座長：浅野 健人（大阪大学医学部附属病院
未来医療開発部） ファシリテーター：船越 公太（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）

[WS-246]

臨床研究における生成AIの活用法と注意点

*吉田 和生^{1,2,3}（1. 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 教育研修部門、2. 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター
広報部門、3. 慶應義塾大学病院臨床研究監理センター ライセンス教育部門）

口頭演題発表 | 口頭演題発表

2026年2月20日(金) 9:15~10:45/第5会場4階「401+402」

[OS-215] 口頭優秀賞コンペティション

座長：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）、吉田 浩輔（株式会社リニカル）

[OS-215-1]

生成AIを活用した治験関連文書自動作成ツールの精度向上と実用性の評価

*川端 紗智重、水澤 純基、安生 健太、川嶋 聡、川崎 真実子、長坂 優佳里、伊藤 久裕、沖田 南都子、中村 健一（国立がん研究センター中央病院）

[OS-215-2]

AIエージェントを用いた治験候補患者抽出システムの試作

*中村 直毅¹、先崎 心智²、片山 博之²、壁谷 佳典²（1. 東北大学病院、2. 日本アイ・ピー・エム）

[OS-215-3]

OMOP CDMを通じた電子カルテと海外の大規模診療データベースとの統合可能性の検討

*寺尾 涼恵¹、馬場 雅浩¹、古谷 秀樹¹、若林 将史²、池田 裕弥¹、青柳 吉博^{1,3}（1. 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、2. 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、3. 国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院医療情報部）

[OS-215-4]

高齢者を対象としたがんのランダム化比較試験における患者登録不良に伴う早期中止の関連因子の探索と打開策の検討

*古谷 秀樹¹、池野 敬¹、松田 請子¹、寺尾 涼恵¹、若林 将史²、水谷 友紀³（1. 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、2. 国立研究開発法人 国立がん研究センター 東病院 医薬品開発推進部門、3. 国立研究開発法人 国立がん研究センター 中央病院 呼吸器内科）

[OS-215-5]

臨床研究法下で実施された臨床研究における重大な不適合報告事例の分析—限られたリソースで計画するリスクベースドアプローチの実装研究グループの取組み—

*浅田 隆太¹、菅野 範子²、福谷 美紀³、吉岡 まみ⁴、岩見 弥生⁵、本永 正矩³、小寺 真由美⁶、冨井 裕子⁷、古谷 秀樹⁸、小早川 雅男²（1. 名古屋市立大学大学院医学研究科 共同研究教育センター 臨床研究戦略部、2. 福島県立医科大学 先端臨床研究センター、3. 広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター、4. 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 臨床開発ユニット、5. 京都府立医科大学附属病院 臨床研究推進センター、6. 三重大学医学部附属病院 臨床研究開発センター、7. 島根大学医学部附属病院 臨床研究センター、8. 国立がん研究センター 東病院 臨床研究支援部門）

[OS-215-6]

臨床試験へ「患者、医療現場の声」を反映させる取り組み～Patient-Focused Drug Development～

*田中 亮一、國枝 勇佑、川口 紗貴（第一三共株式会社 開発統括部）

[OS-215-7]

臨床試験参加意向の規定要因と態度構造

*鈴木 昌^{1,2}、福田 真弓^{2,3}、山本 晴子^{2,3}、南 学^{2,3}、岩崎 幸司^{2,3,4}、有田 悦子^{2,5}、渡邊 卓也^{2,6}、石上 晃子^{2,3}、平瀬 佳苗^{2,3}、REFINED-IC 研究班²（1. 東京歯科大学 市川総合病院 救急科、2. REFINED-IC 研究班、3. 国立循環器病研究センター、4. 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、5. 北里大学薬学部 薬学教育研究センター、6. 京都大学医学部附属病院 倫理支援部）

[OS-215-8]

アカデミア発・希少がん国際共同治験への挑戦 —アジア連携による“調和”と“しあわせ”を紡ぐ医師主導治験実施体制の構築—

*一村 昌彦¹、寺田 参省²、溝口 千春²、人見 貴子¹、朱田 仁恵¹、岡村 暢子³、横山 昌幸⁴、本間 義崇⁵、Darren Lim⁶、安藤 弥生¹、沖田 南都子¹、中村 健一² (1. 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 研究企画推進部、2. 国立がん研究センター中央病院 国際開発部門、3. 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、4. 国立がん研究センター 研究支援センター 生物統計部、5. 国立がん研究センター中央病院 頭頸部・食道内科、6. Division of Medical Oncology, National Cancer Center Singapore)

口頭演題発表 | 口頭演題発表

2026年2月20日（金）13:30～15:00／第5会場4階「401+402」

[OS-235] 口頭演題発表1

座長：堂山 明香（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター）、福永 修司（株式会社 Buzzreach サイト・リレーション部）

[OS-235-1]

eWorkSheetを介した電子カルテ/EDC連携による臨床研究データ収集の効率化の検討

*石黒 美由希¹、高田 宗典^{1,2}、山田 優子¹、木村 淳也¹、三浦 俊英¹、井上 隆輔³、中村 直毅³、熊谷 紀一郎⁴、大田 英揮³、齋木 佳克⁴、山口 拓洋^{1,2}（1. 東北大学病院臨床試験データセンター、2. 東北大学大学院医学統計学分野、3. 東北大学病院メディカルITセンター、4. 東北大学大学院心臓血管外科）

[OS-235-2]

臨床研究支援業務のDX化キャンペーンとその効果に関する検証

*天野 剛介¹、田積 匡平¹、坂野 寛之¹、橋本 淳²（1. 岡崎市民病院 総合研修センター／医療技術局 兼務、2. 岡崎市民病院 緩和ケア内科）

[OS-235-3]

外部対照を用いた非劣性試験の感度分析

*加葉田 大志朗¹、今井 匠²（1. 神戸大学 数理・データサイエンスセンター、2. 神戸大学 医学部附属病院 臨床研究推進センター）

[OS-235-4]

非劣性から優越性への切り替えを伴う検証試験における症例数再設計デザインの実施経験：Promising Zone Designの応用

*橋本 隆正¹、黒田 晋吾¹、井桁 正亮²（1. 武田薬品工業株式会社 生物統計室、2. 兵庫医科大学 生物統計学）

[OS-235-5]

企業治験における医療機関が運営するeISFの有用性評価～監査の観点から～

*内村 真紀¹、山崎 純子²、雁谷 仁美³、田中 正浩³、鶴野 美紀³（1. Veeva Japan 株式会社、2. 神戸大学医学部附属病院、3. シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社）

[OS-235-6]

演題取り下げ

[OS-235-7]

DCT導入の現状と課題ーパートナー施設としての取り組みー

*西岡 妙子^{1,2}、唐岩 咲季¹、宮本 舞¹、宮崎 久子^{1,2}、長野 美和¹、兵頭 勇己⁴、島山 豊^{1,4}、村上 武^{1,3}、蘆田 真吾^{1,5}、井上 啓史^{1,5}（1. 高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター、2. 高知大学医学部附属病院 看護部、3. 高知大学医学部附属病院 総務企画課、4. 高知大学医学部附属 医学情報センター、5. 高知大学医学部 泌尿器科学講座）

[OS-235-8]

研究支援人材（クリニカルリサーチサポーター）へのタスクシフトによる研究者の研究コア時間確保の取り組み

*大崎 理海^{1,2}、水城 史貴¹、丸本 芳雄¹、湧田 真紀子¹、構木 泰信¹、島中 麻美^{1,2}、中嶋 良子^{1,2}、大島 祐輔²、下村 裕¹（1. 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、2. 山口大学医学部 経営企画課）

ポスター発表 | モデレイテッドポスター

2026年2月20日(金) 16:25~16:55 / ポスター会場4階ロビー

[MP] モデレイテッドポスター

座長：筧 康正（神戸大学 臨床研究推進センター）、芝 いずみ（パレクセルインターナショナル株式会社 臨床開発部）、永翁 尚美（独立行政法人国立病院機構九州医療センター 臨床試験支援センター）

[MP-001]

Viedocカスタムレポートを用いたデータレビュー、セントラルモニタリングの効率化

* 櫻井 咲希¹、岡田 成美¹、倉持 優里菜¹、石井 廣之¹、今川 靖枝¹、若杉 宜美²、天野 祐里²、清水 忍²、山田 晋一郎³、勝野 雅央⁴（1. 株式会社タクミインフォメーションテクノロジー、2. 名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部、3. 名古屋大学医学部附属病院脳神経内科、4. 名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学）

[MP-003]

業務の引継ぎ時における、研究データの質の担保と作業効率化の取り組み

* 城之内 実季、友常 雅子、居本 恭子、小池 薫、小須田 雅彦、佐々木 晴香、菅原 綾音、山田 栄子、山田 美由紀、吉田 真紀子、森川 和彦（地方独立行政法人東京都立病院機構 研究推進センター データマネジメント部門）

[MP-005]

日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）におけるリスクベースドモニタリングの試み

* 中野 文華、加幡 晴美、甲木 博美、相原 千賀子、宮田 哲治、水澤 純基、佐野 裕亮、小西 直美、福田 治彦（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）

[MP-007]

スタディマネジャーが担う治験実施計画書作成支援における品質マネジメント～骨子の段階から品質を確保してリスクを考慮した初期段階における治験実施計画書作成までの道のり～

* 堂山 明香¹、中谷 大作¹、朝野 仁裕²、松永 圭司³、長井 英仁⁴、児玉 幸²、前 裕和¹、斎藤 勝久¹、白倉 健史¹、名井 陽¹（1. 大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部、2. 大阪大学大学院医学系研究科 循環器内科学、3. 香川大学医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科学、4. アンメットリサーチ合同会社）

[MP-009]

REDCapにおけるアカウント管理効率化のための可視化ツール導入の取り組み

* 枝松 緑、大塚 裕子、金子 昌幸、竹内 麻梨、菅野 さおり、大島 礼子、山本 満寿美、倉本 宏美、宮本 聡、下村 侑司、大野 彩（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）

[MP-011]

臨床研究における目的・条件に応じた限定的データマネジメント業務実施の試み

* 清水 瞳、中島 由美、前田 真理子、芝 円、竹若 千菜美、西垣 睦、山原 有子、高田 めぐみ、今井 匠、真田 昌爾（神戸大学医学部附属病院臨床研究推進センター）

[MP-013]

臨床データの質を考える－QbD研修の実施と有用性の検討－

* 成田 さわな¹、平山 清美²、高田 宗典³、樋口 和奈⁴、近藤 秀宣^{5,6}、中島 孔明⁷、中尾 瑠美子¹、中島 佐和子¹、木谷 理恵子¹、細萱 直希¹、山本 弘史¹（1. 長崎大学病院 臨床研究センター、2. MSD 株式会社 クオリティマネジメントユニット、3. 東北大学病院 臨床試験データセンター、4. 株式会社アイロムグループ クオリティマネジメントセンター プロセスマネジメント部、5. エイターヘルスケア株式会社 臨床オペレーション推進部、6. 東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野、7. 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）

[MP-015]

共に学び、共に作り上げる：倫理審査専門職（CReP）勉強サークル運営メンバー（CeeP）の活動報告（第2報）

*宮前 由里恵¹、佐藤 真帆²、鈴木 有希子³、武井 陽子⁴、土濱 あす香⁵、中嶋 良子⁶、平口 正叡⁷、米田 花織⁸、米田 利恵子⁹、渡邊 享平¹⁰（1. 国立成育医療研究センター、2. 神奈川県立がんセンター、3. 神奈川県警友会 けいゆう病院、4. 宮崎大学医学部附属病院、5. 慶應義塾大学病院、6. 山口大学医学部附属病院、7. 日本医科大学、8. 国立循環器病研究センター、9. (医) 薫風会佐野病院、10. 福井大学医学部附属病院）

[MP-017]

模擬審査を活用した臨床研究審査教育の試みと課題

*福田 多実子、峯岸 薫、後藤 洋仁、田野島 玲大、瀬貫 孝太郎、井上 玲、稲垣 尚子、富永 沙織、鈴木 愛、山本 哲哉（横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター）

[MP-019]

患者・市民主体の研究倫理宣言の作成と効果

*甲斐 寛人^{1,2}、栗原 千絵子^{1,3}、齊藤 嘉子^{1,4}、船橋 好一^{1,4}、井上 恵子^{1,5}、岸 紀子¹、久下 明美^{1,6}、村上 利枝^{1,7}、鈴木 桂^{1,8}、高橋 祐子^{1,9}、内田 絵子^{1,10}、今村 恭子¹（1. 一般社団法人医療開発基盤研究所（ji4pe）生命倫理ワーキンググループ、2. 愛知教育大学教育学部学校教員養成課程高等学校教育専攻教科学習開発系理科専修、3. 神奈川歯科大学、4. がんサバイバー、5. 医療過誤原告の会、6. フリーランスソーシャルワーカー、7. 相模原協同病院 がん患者会「富貴草」、8. Person with Parkinson、9. NPO 法人日本オスラー病患者会、10. NPO 法人ブーゲンビリア／患者の声協議会）

[MP-021]

Fair Market Valueに基づくベンチマーク型コスト算定を経験した治験実施医療機関に対する実態調査

*福田 祐介¹、近藤 直樹²、黒田 智³、稲泉 恵一⁴、渡邊 達也⁵、五百蔵 武士⁶、樋口 昇大⁹、尾崎 雅彦²、酒井 隆浩²、岡野 朋果²、濃沼 政美⁷、山口 拓洋⁸（1. 国立精神・神経医療研究センター、2. 国立がん研究センター東病院、3. 岡山大学病院ファイザー R&D 合同会社、5. 北里大学医学部附属臨床研究センター、6. 神戸大学医学部附属病院、7. 帝京平成大学薬学部、8. 東北大学大学院医学系研究科、9. 国立国際医療センター）

[MP-023]

保険薬局と協働した分散型臨床試験（DCT）の取り組み

*籾原 豪人^{1,2}、嘉数 紗恵^{1,3}、若松 明¹、中井 啓^{4,5}、櫻井 英幸^{4,5}、橋本 幸一¹、山田 武史¹（1. 筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構、2. 筑波大学附属病院 薬剤部、3. 筑波大学附属病院 看護部、4. 筑波大学医学医療系 放射線腫瘍学、5. 筑波大学附属病院 放射線治療科）

ポスター発表 | ポスター

2026年2月20日（金）16:25～16:55／ポスター会場4階「403+404+405+406」

[PS] 一般演題ポスター発表1

[PS-001]

治験参加候補者選定における人工知能（AI）応用可能性の検討

*谷川 雅俊¹、六車 幸子²、渡部 活起²、渡邊 亜紀⁴、桜庭 牧之⁴、王 欣陽⁴、福田 直也³、小谷 裕輔³、片岡 洋子²、栗原 快¹、山田 佳明¹、横井 英人^{2,3}（1. 香川大学医学部 ヘルスケア AI 活用講座、2. 香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター、3. 香川大学医学部附属病院 医療情報部、4. 株式会社 HEMILLIONS）

[PS-003]

広島市民病院における治験逸脱報告書の起因分析—依頼者起因に着目した4年間の傾向評価とCAPAへの応用—

*島田 薫、舟原 宏子、河村 勇介、大東 愛美、渡邊 篤（地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院）

[PS-005]

規制当局への申請を目的とした臨床試験の中間固定データにおける、データクリーニングおよびカットオフの実践的手法の検討

*山本 道宏（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

[PS-007]

CRC多施設アンケートに基づく電子デバイス運用の課題と改善提案—患者中心のデバイス設計を目指して—

*奥田 浩人¹、木村 雪絵²、出合 美帆³、行方 千華⁴、平木 晴子⁵、石井 祥平⁶、佐々木 由紀³（1. 岡山大学病院、2. 国立がん研究センター東病院、3. 北海道大学病院、4. 名古屋大学医学部附属病院、5. 東京科学大学病院、6. 慶応義塾大学病院）

[PS-009]

患者・介護者・治験実施施設スタッフの満足度向上を目的としたClinical Trial Experience Surveyの実装—企業による国際共同試験での取り組み

*八木 伸高^{1,2}、長谷川 一男³、古市 巧¹、積田 直樹¹（1. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、2. 一般社団法人YORIAILab、3. 特定非営利活動法人肺がん患者の会ワンステップ）

[PS-011]

他施設共同医師主導治験SACLA trial におけるモンテプラーゼ治験薬配送の品質保証と運用体制

*嘉村 知子^{1,2}、中山 広美^{1,2}、木村 早希子^{1,2}、細矢 和久^{1,2}、真崎 恵美¹、松尾 利枝¹、吉田 倫子¹（1. 佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター、2. 佐賀大学医学部附属病院薬剤部）

[PS-013]

治験実施施設における治験文書（TMF/ISF）管理の現状と課題：アカデミアにおける標準化に向けたCJUG Record management in Academiaの取り組み

*野口 裕加^{1,2}、津田 達志^{1,2}、梶川 清香^{1,2}、石井 祥平^{1,3}、権藤 由美^{1,3}、中 亮人^{1,3}、天野 佑里^{1,4}、磯村 義人^{1,4}、大津 洋^{1,5}、鎌倉 千恵美^{1,6}、鍬塚 八千代^{1,4}、神田 悠社^{1,7}（1. CDISC Japan User Group TMF チーム、2. 神戸大学医学部附属病院、3. 慶応義塾大学病院、4. 名古屋大学医学部附属病院、5. 順天堂大学、6. アガサ株式会社、7. 中外製薬株式会社）

[PS-015]

医師主導治験における中央治験審査委員会の活用

*和田 育江¹、平野 麻理¹、山田 奈央子¹、杉山 眞智子¹、大江 祐子²、堀川 留委³、老本 名津子⁴、尾方 克久⁵、荒川 和彦⁶、山本 智香⁷、三井 純⁸ (1. 東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター、2. 岡山大学病院 治験推進部、3. 鹿児島大学病院 臨床研究管理センター 治験管理部門、4. 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究推進部、5. 国立病院機構東埼玉病院、6. 東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター、7. 鳥取大学医学部附属病院、8. 東京大学医学部附属病院 脳神経内科)

[PS-017]

JSCTR「臨床研究法改訂の影響に関する特別委員会」活動報告（小班① 臨床研究該当性、特定臨床研究該当性）

*古谷 秀樹^{1,10}、小居 秀紀¹⁰、小椋 幹夫^{3,10}、河原 直人^{4,10}、小出 恵子^{7,10}、近藤 智子^{5,10}、武井 陽子^{6,10}、吉田 浩輔¹⁰、吉田 裕彦^{9,10}、米田 花織^{8,10}、横田 崇^{2,10}、樽野 弘之^{7,10} (1. 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院、2. 東北大学病院、3. 東京大学医学部附属病院、4. 九州大学病院、5. 鹿児島大学、6. 宮崎大学医学部附属病院、7. 公益財団法人 がん研有明病院、8. 国立研究開発法人 国立循環器病研究センター、9. エムスリー株式会社、10. 臨床研究法改訂の影響に関する特別委員会)

[PS-019]

登録促進と負担軽減を実現したPragmatic Clinical Trial (PCT) デザインによる大腸癌第III相 PRABITAS試験の経験：参加施設アンケート調査

*工藤 千穂¹、谷口 浩也²、榊田 智喜^{2,3}、舩石 俊樹²、安藤 正志^{1,2}、室 圭² (1. 愛知県がんセンター 臨床試験部、2. 愛知県がんセンター 薬物療法部、3. 京都府立医科大学附属病院 消化器内科)

[PS-021]

Excel様式不適合報告フォーマットの導入による運用改善と課題の検討

*富永 沙織、峯岸 薫、福田 多実子、鈴木 愛、田野島 玲大、後藤 洋仁、佐野 千尋、山本 哲哉 (横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター)

[PS-023]

臨床研究計画書や説明同意文書作成における生成AIの利活用

*小林 基博¹、坂田 信裕²、塚原 真弓¹、望月 修一¹ (1. 山梨大学医学部附属病院 臨床研究連携推進部、2. 山梨大学 教育統括機構 大学教育・DX 推進センター)

[PS-025]

臨床研究のデータ管理・解析のための環境構築の試み

*矢野 浩史¹、三上 史哲²、横井 英人^{1,2} (1. 香川大学医学部附属病院臨床研究支援センター、2. 香川大学医学部附属病院医療情報部)

[PS-027]

LLMを用いたCDASH準拠のDB定義書自動生成に向けた取り組み

*豊田 あこ¹、森 幹雄¹、齋藤 智之¹、北村 咲子¹、藤盛 鐘子¹、飯島 喜美子²、野中 美和²、大津 洋^{2,3} (1. 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 臨床研究マネジメント室 データマネジメントユニット、2. 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、3. 順天堂大学 健康データサイエンス学部)

[PS-029]

臨床研究計画書に対する事前確認業務への生成AIの導入（予備検討）

*松崎 優¹、水野 智恵²、谷内 清美³、有田 悠人³、桜庭 牧之⁴、王 欣陽⁴、横井 英人^{5,6} (1. 香川大学大学院医学系研究科医学専攻医療情報学分野、2. 香川大学医学部研究協力課、3. ソフトバンク株式会社 IT 統括 BeyondAI 推進室 AI ソリューション開発室 アライアンス推進課、4. 株式会社 HEMILLIONS データアナリティクス室、5. 香川大学医学部附属病院 医療情報部、6. 香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター)

[PS-031]

臨床研究相談業務における生成AI利用の試み

*村上 冴、松川 深玲、小畑 大輔、八木 杏佳、真田 昌爾（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）

[PS-033]

日本における臨床試験プログラミングのコミュニティとオープンソース活用の展望

*森岡 裕^{1,2,3,4}、中川 雄貴¹、佐藤 郁弥¹、石本 りさ¹、折村 奈美¹、角 春佳¹（1.イーピーエス株式会社、2.SAS ユーザー会世話人会、3.Phuse Japan OST Working Group、4.大阪 SAS 勉強会世話人会）

[PS-035]

高知大学における次世代研究医育成の実践と展開：高度医療人材養成拠点形成事業の現状報告

*村上 武¹、久保 正幸¹、瀬尾 智²、畠山 豊^{1,3}、蘆田 真吾^{1,4}、井上 啓史^{1,4}（1.高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター、2.高知大学医学部 外科学講座、3.高知大学医学部附属 医学情報センター、4.高知大学医学部 泌尿器科学講座）

[PS-037]

病院データウェアハウスおよび疾患レジストリを用いた臨床試験の適格基準およびアウトカム項目の抽出可能性—急性虚血性脳卒中の臨床試験を対象として—

*笹原 祐介¹、村田 泰三²、権 泰史^{3,4}、武田 理宏^{2,5}、飛田 英祐¹（1.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、2.大阪大学医学部附属病院医療情報部、3.大阪大学大学院医学系研究科神経内科学、4.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、5.大阪大学大学院医学系研究科医療情報学）

[PS-039]

Real-World Dataにおけるデータ品質評価手法の実証的検討：国際標準指標を用いた定量化の試み

*諸橋 朱美、山下 暁士、今泉 貴広、佐野 琢斗、鋤塚 八千代、安藤 昌彦、白鳥 義宗（名古屋大学医学部附属病院）

[PS-041]

ヒトオートファジー活性測定の標準化に向けた探索的臨床試験：UMIN000058758

*上西 達也¹、八木 恵美子²、福田 かな子²、庄司 志咲子²、建部 恒²、橘田 真理¹、雲山 祐菜¹、BRAVIN Gio¹、石堂美和子²、吉森 保¹（1.大阪大学大学院医学系研究科、2.AutoPhagyGO）

[PS-043]

抗がん剤の第I相試験における用量漸増法の、臨床試験の結果に及ぼす影響の解析

*野波 篤^{1,2}、松田 健佑²、船越 公太¹、加藤 凌輔²、高橋 秀明²、枝廣 陽子²（1.九州大学病院 ARO 次世代医療センター、2.独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)）

[PS-045]

特定臨床研究における統計解析項目の必要性評価：認定臨床研究審査委員会と生物統計家の視点からの検討

*佐藤 俊太郎¹、廣瀬 将行²、森永 潤³、船越 公太²、森本 心平¹、室谷 健太^{4,5,6}、高守 史子⁷、松井 茂之⁸、川口 淳⁹、九州生物統計支援ネットワーク¹⁰（1.長崎大学病院臨床研究センター、2.九州大学病院 ARO 次世代医療センター、3.熊本大学病院総合臨床研究部、4.久留米大学医学部医療検査学科、5.久留米大学バイオ統計センター、6.久留米大学病院臨床研究センター、7.広島大学病院広島臨床研究開発支援センター、8.京都大学医学研究科社会健康医学系専攻医療データ科学分野、9.佐賀大学大学院医学系研究科生物統計学・生物情報学分野、10.九州生物統計支援ネットワーク）

[PS-047]

臨床試験の結果を解釈するための統計的検定のp値や95%信頼区間の代用となりうる指標の利用の一考察

*大森 崇、高木 佑実（京都大学医学研究科）

[PS-049]

再発型多発性硬化症のランダム化比較試験において試験途中で治療効果の異なる病型への移行を考慮した発生率の周辺モデルによる解析—シミュレーションによる検討—

*野島 里菜、大森 崇（京都大学大学院医学研究科）

[PS-051]

3群非劣性試験の課題整理および定量的評価：治験の実例を用いた検討

*小林 実結¹、篠田 覚²、三枝 祐輔²、山本 紘司²（1. 横浜市立大学大学院医学研究科、2. 横浜市立大学医学部）

[PS-053]

横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター（Y-NEXT）の広報活動の取り組み—展示会ブースへの初出展での成果と課題—

*鈴木 義浩、厚浦 依里、國分 覚、瀬貫 孝太郎、田野島 玲大、山本 哲哉（横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター）

[PS-055]

がん治験に関する医師-患者間の治験コミュニケーション（対話）頻度と関連要因：横断調査

*村上 茜^{1,2}、可知 健太^{2,3,4}、中島 由貴^{2,4}、小森 駿^{2,4}、豊武 郁乃²、鈴木 明日香¹（1. 帝京大学大学院公衆衛生学研究科、2.3Hメディソリューション株式会社、3. 株式会社QLife、4. エムスリー株式会社）

[PS-057]

未経験でもアプリが作れる！～生成AIとの協働で現場業務を改善～

*高原 志津子（福井大学医学部附属病院 医学研究支援センター）

[PS-059]

REDCap・Viedoc・INDICE cloudを活用したEDC支援体制の展望

*山田 和美、中井 陸運（宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター）

[PS-061]

医師が使いやすいデータマネジメント計画書とデータハンドリングノウハウの構築

*川口 恭子^{1,2}、赤壁 慧^{1,3}、市田 成好^{1,4}、小林 寿子^{1,5}、執行 時望也^{1,6}、宮井 裕子^{1,7}、森田 美沙^{1,8}、山原 有子^{1,9}、西部 莉央¹、土生 敏明¹（1. 臨床評価研究会 DM 分科会 新しいデータ管理プロセスの検討グループ、2. 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、3. あすか製薬株式会社、4. 株式会社新日本科学 PPD、5. 持田製薬株式会社、6. 株式会社アイメプロ、7. わかもと製薬株式会社、8. エーザイ株式会社、9. 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）

[PS-063]

孤立を防ぎ知見をつなぐ -全国モニター座談会の試み-

*鶴村 小百合、樽井 弥穂、銘苅 絵理、能宗 大輔、廣嶋 敬美、伊藤 愛（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）

[PS-065]

CDISCに準拠したEDC設定書テンプレートの作成及び初回導入研究の効果の検討

*山田 美由紀、友常 雅子、佐々木 晴香、居本 恭子、小池 薫、小須田 雅彦、城之内 実季、菅原 綾音、山田 栄子、森川 和彦（東京都立病院機構 研究推進センター データマネジメント部門）

[PS-067]

「精神疾患レジストリ」の構築、運営・管理 ～データ利活用を見据えたデータ管理とシステムの構築と改修について～

*保谷 岳彦^{1,2}、大庭 真梨¹、金田 匠海¹、和泉 翔喜¹、神坂 遼¹、波多野 賢二¹、竹田 和良¹、中込 和幸²（1. 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、2. 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター）

[PS-069]

データマネージャーと統計解析担当者が協力して行った業務効率化の取り組み

*大谷 清佳、澤 昇平、木下 とし子、三溝 佳苗、根本 理恵、丸山 理恵、小林 めい、奥山 恵理子、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）

[PS-071]

治験以外の臨床研究におけるRBA定着を目指した長崎大学病院版リスク管理表の開発と試用 — 研究者主導で運用可能なリスク管理表の構築に向けて —

*木谷 理恵子¹、細萱 直希¹、上沢 修¹、成田 さわな¹、小池 雄太²、服部 尚子²、武田 和明³、山本 弘史¹（1. 長崎大学病院 臨床研究センター、2. 長崎大学病院 皮膚科・アレルギー科、3. 長崎大学病院 呼吸器内科）

[PS-073]

Development of In-Vitro Diagnostic for Mpox in the Democratic Republic of Congo as A Public Health Emergency Response

* Siburian Marlinang Diarta¹、Muchanga Sifa Marie-Joelle¹、森田 満洋²、Mutantu Pierre³、Anzolo Jimmy⁴、川瀬 三雄⁵、友次 直輝¹、市川 雅人¹、宮越 正宣²、時田 大輔¹（1. インターナショナルトラリアル部・臨床研究センター・国立健康危機管理研究機構、2. NIPRO CORPORATION、3. Institut National de Recherche Biomedicale, Democratic Republic of Congo、4. PATH DRC, Democratic Republic of Congo、5. Tohoku Bio Array）

[PS-075]

システムエンジニア不在でも進められたEDC構築の実践 — 導入9年目に得られた運用改善と成果 —

*榊原 恵、安田 創、大島 喜久子、川端 孝典、南 学（国立循環器病研究センター）

[PS-077]

NCGMバイオバンクレジストリにおけるデータベースの再構築とデータマネジメント業務

*藤本 匡志¹、北島 浩二¹、大井 沙耶¹、遠山 千代子¹、下村 昭彦²、安田 恵美²、大柳 一¹（1. 国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター JCRAC 運営部、2. 国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 臨床研究支援部門 バイオバンク科）

[PS-079]

CDISCSDTM統制用語における白血球数の変遷と適切なドメインマッピングの考察

*永井 かおり¹、山本 松雄¹、齋藤 明子^{1,2}、齋藤 俊樹^{1,2}（1. NHO 名古屋医療センター 臨床研究センター、2. NHO 本部 総合研究センター）

[PS-081]

データマネジメント業務における手動クエリ分析に基づくデータレビュー効率化と品質維持の試み

*神 啓佑¹、石黒 美由希¹、鈴木 貴世¹、金津 さおり¹、池田 鈴香¹、川邊 庸介¹、今井 源³、石岡 千加史⁴、山口 拓洋^{1,2}
(1. 東北大学病院 臨床試験データセンター、2. 東北大学病院 医学統計学分野、3. 東北大学病院 腫瘍内科、4. JR 仙台病院 腫瘍内科)

[PS-083]

臨床試験進行中におけるSDTM形式での部分的データ固定の運用プロセスの検討

*米島 麻三子、永井 かおり、西岡 絵美子、三和 郁子、生越 良枝、長崎 智代香、宇津野 美登里、縣 久美子、竹内 のは菜、瀧戸 静、山本 松雄、齋藤 明子 (NHO 名古屋医療センター 臨床研究センター)

[PS-085]

患者の病気や治療の経験から見える、治験参加の障壁と情報アクセスの実態 —治験をデザインするためのPatient Experience Data (PED)の活用事例—

*杉原 美希¹、上田 暢子²、二宗 みのり³、座古 明佳³ (1. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、2. 株式会社リササーナ、3. パレクセル・インターナショナル株式会社)

[PS-087]

「ワンオペ」に代表されるような少人数の臨床研究関連委員会事務局に焦点をあてた現状の把握とつながりの構築～シーレップチタスクフォースの活動～

*井上 夏枝¹、鈴木 有希子²、大崎 理海³、栗林 航⁴、後藤 淳⁵、佐藤 真帆⁶、平口 正叡⁷、松本 里美⁸、身崎 昌美⁹ (1. 成田赤十字病院、2. 一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院、3. 山口大学医学部附属病院、4. 東北大学、5. 京都大学医学部附属病院、6. 神奈川県立がんセンター、7. 学校法人日本医科大学、8. 国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院、9. 聖路加国際大学)

[PS-089]

宮崎大学医学部附属病院における全診療科ヒアリングから見た臨床研究推進における問題点

*武井 陽子¹、中井 陸運¹、海北 幸一²、入来 亮輔³、宮崎 泰可^{1,4} (1. 宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター、2. 宮崎大学医学部内科学講座循環器・腎臓内科学分野、3. 宮崎大学医学部総務課研究支援係、4. 宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野)

[PS-091]

国内の前向き観察研究にて収集したリアルワールドデータを活用した医療機器の適用拡大承認申請

*北方 悦代¹、尾芝 一郎¹、西村 章彦¹、松尾 安奈¹、庄田 遥¹、信谷 宗平¹、遠藤 一人¹、中村 正人² (1. メディトリックス株式会社、2. 学校法人東邦大学 医学部 循環器疾患低侵襲治療学講座 (寄付講座))

[PS-093]

倫理指針改訂に伴う臨床研究計画書への倫理委員会指摘の傾向と課題

*島田 英明、青柳 優紀、石屋 あかね、角 名宝子、今給黎 修 (福岡大学筑紫病院)

[PS-095]

感染症有事を見据えた中央一括IRB実施体制構築の取り組み —COVID-19流行の教訓から—

*雨山 智¹、樋口 昇大¹、三川 達也¹、平山 久美子²、日尾野 宏美²、齋藤 翔³、森野 英里子⁴、渡部 克枝¹、時田 大輔⁴ (1. 国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター 臨床研究推進部、2. 国立健康危機管理研究機構 危機管理・運営局 企画調整部 政策研究課 研究開発連携室、3. 国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 国際感染症センター 総合感染症科、4. 国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター インターナショナルトリアル部)

[PS-097]

Single IRB実装に向けてのR&D Head Club加盟会社の準備状況調査とWG3 今後の取り組み

*平山 清美^{1,2}、上杉 幸嗣¹、内田 智広¹、河原 志都子¹、田邊 將行¹、原田 文香¹、松澤 純平¹、水谷 圭吾¹、宮崎 健太郎¹、山崎 威志¹ (1.R&D Head Club 治験環境改善 Task Force Working Group 3、2.MSD 株式会社)

[PS-099]

治験審査委員会のSingle IRB化による受託研究審査の問題：東京大学の事例から

*岡田 美和子、柴田 美穂子、武藤 美和子、鎌田 恭子、藤野 昌恵、長谷川 愛、長村 文孝 (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)

[PS-101]

日本の臨床研究等提出・公開システム (Japan Registry of Clinical Trials : jRCT) の結果報告状況

*都田 桂子、嘉手苺 瑠輝、砂田 寛司、遠藤 佑輔、難波 範行 (鳥取大学医学部附属病院新規医療研究推進センター)

[PS-103]

臨床研究法の改正に伴うがん研有明病院臨床研究審査委員会の取り組み～適応外医薬品等の該当性判断と統括管理者導入後の審査対応を中心に～

*小出 恵子¹、澤田 幸子¹、江嶋 幸代¹、大野 るみ子¹、藤崎 誠¹、高橋 俊二¹、山口 正和¹、樽野 弘之^{1,2}、石崎 秀信³ (1.公益財団法人がん研有明病院臨床研究審査委員会、2.臨床研究法改訂の影響に関する特別委員会、3.がん研有明病院 先進がん治療開発センター)

[PS-105]

神戸大学医学部附属病院における不適合報告の経時的変化と質改善への取り組み

*森川 望、五百蔵 武士、前田 悠希子、真田 昌爾 (神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

[PS-107]

被験者(患者)対応の有無によるやりがいの実態調査

*菅原 綾音、友常 雅子、森川 和彦 (東京都立病院機構 研究推進センター)

[PS-109]

京都大学医学部附属病院における臨床統計学を取り入れた臨床研究・治験従事者研修の実施内容と今後の課題

*上野 健太郎¹、池田 靖子²、池田 香織²、永井 洋士²、森田 智視¹ (1.京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 データサイエンス部、2.京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究推進部)

[PS-111]

研究責任医師・研究専門職種 of 臨床研究知識の全国調査 (中間報告)

*山崎 太義¹、滝 伊織¹、濱崎 奈々子^{1,2}、關根 美和³、井上 永介⁴、出居 真由美⁵、三邊 武彦⁶、真田 昌爾⁷、肥田 典子^{1,6}、西崎 祐史³ (1.昭和医科大学大学院 薬学研究科 臨床研究開発学分野、2.筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構、3.順天堂大学医学部 医学教育研究室、4.昭和医科大学 統括研究推進センター データ管理室、5.順天堂大学臨床研究・治験センター、6.昭和医科大学 統括研究推進センター、7.神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

[PS-113]

臨床研究支援業務における大学院生研究補助者の雇用効果と教育的意義

*住吉 尚子、齋藤 悦子、三浦 敦子、松本 未樹、富澤 紗知、大上 美穂、久保田 有香、加藤 寿光、大山 善昭 (群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター)

[PS-115]

北里大学病院の職員全員を対象とした臨床研究の教育研修のニーズに関するアンケート～臨床研究セミナーの受講者を対象としたアンケートとの比較～

*岩田 香苗^{1,2}、常田 愛子^{1,2}、池田 幸子^{1,3}、行田 英人¹、横田 慎一^{1,2}、及川 淳^{1,4}、隈元 雄介^{1,5}、石倉 健司^{1,6} (1. 北里大学病院臨床研究推進センター、2. 北里大学病院薬剤部、3. 北里大学病院看護部、4. 北里大学医学部附属臨床研究センター、5. 北里大学医学部一般・小児・肝胆膵外科学、6. 北里大学医学部小児科学)

[PS-117]

CRC不在や臨床研究未経験施設での多施設共同臨床研究の実施体制構築について

*石馬場 彩香¹、日野 聡¹、永野 晶子¹、小林 莉菜¹、畠山 しのぶ¹、溝田 忍¹、白神 愛²、榛木 智士² (1. 株式会社未来医療研究センター、2. 徳洲会インフォメーションシステム株式会社)

[PS-119]

倫理審査専門職 (CReP) 広報委員会の取り組み～CReP認定制度の認知拡大と価値向上に向けた広報活動の展開～

*鈴木 有希子¹、大崎 理海²、河西 香里³、小谷 紗矢⁴、谷村 夏子⁵、畠中 麻美²、林 良子⁶、福永 由佳⁷、渡辺 卓也⁸、廣脇 歩⁹ (1. 一般財団法人神奈川県警友会けいゆう病院、2. 国立大学法人山口大学医学部附属病院、3. 順天堂大学医学部附属順天堂医院、4. 株式会社アイクロス、5. 千葉県がんセンター、6. 株式会社未来医療研究センター、7. 学校法人埼玉医科大学、8. 花王株式会社、9. 東京科学大学)

[PS-121]

部門連携で実現したREDCapによる治験進捗・CRC工数管理の効率化に向けた取り組み

*難波 志穂子^{1,2}、奥田 浩人^{1,3}、枝松 緑⁴、大塚 裕子⁴、倉本 宏美⁴、村田 博子¹、木村 礼二¹、濱野 可央里¹、黒田 智¹、大野 彩⁴、櫻井 淳¹ (1. 岡山大学病院新医療研究開発センター 治験推進部、2. 岡山大学病院新医療研究開発センター 人材育成部、3. 岡山大学病院薬剤部、4. 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)

[PS-123]

デジタルツールを活用！コールセンター業務における情報共有最適化

*重盛 美貴子¹、太幡 真紀¹、中村 治雅¹、尾方 克久²、竹下 絵里¹、中村 昭則³、小牧 宏文¹ (1. 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、2. 国立病院機構 東埼玉病院、3. 国立病院機構 まつもと医療センター)

[PS-125]

学内研究者訪問による介入研究支援工数の分析と支援体制構築への検討

*鈴木 愛^{1,2,3}、峯岸 薫¹、田野島 玲大¹、井上 玲¹、稲垣 尚子¹、仁田 学²、福田 多実子¹、冨永 沙織¹、伊集院 昌郁³、増田 和成²、坂田 佳子¹、山本 哲哉¹ (1. 横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター、2. 横浜市立大学 共創イノベーションセンター、3. 横浜市立大学附属市民総合医療センター)

[PS-127]

CQMSによる治験支援体制の構築～治験エコシステムの実現へ～

*山田 友紀¹、高村 直美¹、高瀬 知永¹、坂梨 綾子¹、関口 明日香¹、島世 宏明²、稲森 恵弥子²、上水流 明香²、杉田 晃一²、伊藤 希¹、山田 岳史¹、大塚 俊昭¹ (1. 日本医科大学付属病院 臨床研究総合センター 臨床研究・治験推進部門、2. 学校法人日本医科大学 研究統括センター)

[PS-129]

バスケット型の臨床試験 (患者申出療養 NCCH1901 試験) における試験薬管理に関する取り組み

*蚊爪 奏子¹、安藤 弥生¹、稲葉 真子¹、川端 紗智重¹、人見 貴子¹、牧内 隆司¹、下井 辰徳²、角南 久仁子³、柴田 大朗^{1,4}、沖田 南都子¹、中村 健一¹、山本 昇^{1,5} (1. 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門、2. 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科、3. 国立がん研究センター中央病院 臨床検査科、4. 国立がん研究センター 研究支援センター、5. 国立がん研究センター中央病院 先端医療科)

2026年2月21日（土）

基調講演 | 基調講演 2

2026年2月21日（土）10:15～11:15 / 第1会場1階「メインホール」 オンデマンド有

[KL2] 基調講演 2

座長：真田 昌爾（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）

[KL2]

がん臨床試験の昨日・今日・明日 ～グレーゾーンの超絶バランスを求めて～

*中西 洋一（北九州市立病院機構 機構本部）

会長講演 | 会長講演

2026年2月21日（土）11:15～12:00 / 第1会場1階「メインホール」 オンデマンド有

[PL] 会長講演

[PL]

「良いこと」って、何なんだろう

*真田 昌爾（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月21日（土）8:30～10:00 / 第1会場1階「メインホール」 オンデマンド有

[SY-311] シンポジウム：Single IRB – なぜ必要なの？どうやって選定される？？

オーガナイザー：平山 清美（MSD株式会社 クオリティマネジメントユニット） 座長：平山 清美（MSD株式会社 クオリティマネジメントユニット）、一條 佐希子（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） パネリスト：片岡 智子（厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課）

[SY-311-1]

Single IRB原則化に向けた国立がん研究センターにおける取り組み

*尾崎 雅彦（国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 研究実施管理部 治験事務局）

[SY-311-2]

大学病院臨床試験アライアンスのSingle IRB構想

*松本 和彦¹、高木 佳子^{1,2}、大学病院臨床試験アライアンス Single IRB 検討作業班²（1. 信州大学医学部附属病院臨床研究支援センター、2. 大学病院臨床試験アライアンス）

[SY-311-3]

依頼者によるIRBの選定 - IRB情報シートの活用

*田邊 将行^{1,2,3}（1. アヴィ合同会社 開発本部 クリニカルサイトマネジメント部、2.4 団体合同タスク - sIRB チーム、3. アヴィ合同会社）

[SY-311-4]

多施設共同治験におけるSingle IRB導入までの道のりーがん専門病院での経験ー

*甲斐 優子（国立病院機構九州がんセンター 臨床研究センター）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月21日（土）8:30～10:00 / 第2会場3階「301」オンデマンド有

[SY-312] シンポジウム：RWD利活用に向けた医療データ政策の現状と展望

オーガナイザー：真田 昌爾（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター） 座長：弘 新太郎（日本製薬工業団体）

[SY-312-1]

医療データの利活用の現状と今後の方向性

*高宮 裕介（内閣府健康・医療戦略推進事務局）

[SY-312-2]

医療等情報の二次利用に関する厚生労働省の取組

*木下 栄作（厚生労働省医政局医療情報担当参事官室）

[SY-312-3]

リアルワールドデータの研究、薬事承認への活用 活用事例とさらなる連携に向けて

*中村 治雅（国立精神・神経医療研究センター 臨床研究支援部）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月21日（土）8:30～10:00 / 第3会場5階「501」オンデマンド有

[SY-313] シンポジウム：“規制対象外”でも審査する？—倫理委員会の葛藤と挑戦

オーガナイザー：堂園 俊彦（静岡大学大学院人文社会科学研究所） 座長：中田 亜希子（東京理科大学薬学部）、渡邊 達也（北里大学医学部附属臨床研究センター）

[SY-313-1]

規制対象外研究に対する国内倫理審査委員会の対応状況

*堂園 俊彦（静岡大学大学院人文社会科学研究所）

[SY-313-2]

規制対象外研究に対する倫理委員会事務局担当者の思い

*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）

[SY-313-3]

ヘルスケア関連領域における人を対象とする研究の課題とヘルスケア関連企業倫理委員会連携協議会の設立

*田口 浩之（花王株式会社 研究開発部門 研究戦略・企画部）

[SY-313-4]

倫理指針適用外研究に対する取り組み

*新井 聡子（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 研究管理部 被験者保護室）

[SY-313-5]

規制対象外研究における倫理審査の現状と課題：合理的な審査体制の構築に向けて

*氏原 淳（北里大学北里研究所病院研究部）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月21日（土）8:30～10:00 / 第4会場5階「502」

[SY-314] シンポジウム：なぜマスタープロトコルなのか？—試験デザインのパラダイムシフト

オーガナイザー：手良向 聡（京都府立医科大学 生物統計学）、平川 晃弘（東京科学大学大学院 臨床統計学分野） 座長：手良向 聡（京都府立医科大学 生物統計学）、平川 晃弘（東京科学大学大学院 臨床統計学分野）

[SY-314-1]

マスタープロトコルで変わる臨床試験：デザイン戦略と近年の潮流

*平川 晃弘（東京科学大学大学院 臨床統計学分野）

[SY-314-2]

臨床的に解釈しやすいバスケット試験デザイン

*内藤 あかり（京都府立医科大学大学院 医学研究科 生物統計学）

[SY-314-3]

バスケット試験におけるがん種間の情報借用にUnit information priorを利用した効率的な試験デザイン

*北林 遼、佐藤 宏征、平川 晃弘（東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 臨床統計学分野）

[SY-314-4]

一標本マンテル・ヘンツェル法によるバスケット試験の頻度論流解析

*服部 聡（大阪大学大学院医学系研究科医学統計学教室）

[SY-314-5]

アンブレラ試験の運用と実務上の課題

*多田 圭佑（サノフィ株式会社 研究開発部門 医薬開発本部 統計解析・プログラミング部 統計解析2室）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月21日(土) 10:15~11:45 / 第4会場5階「502」

[SY-324] シンポジウム：Road to Clinical Quality Specialist—変化する品質マネジメントとAROモニターの役割—

オーガナイザー：川邊 庸介（東北大学病院 臨床試験データセンター） 座長：川邊 庸介（東北大学病院 臨床試験データセンター）、桃井 章裕（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター） パネリスト：樽井 弥穂（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）

[SY-324-1]

臨床試験を取り巻く変化とAROモニターの現状・未来

*川邊 庸介（東北大学病院 臨床試験データセンター）

[SY-324-2]

モニタリング業務だけじゃないAROモニターの品質管理の一例

*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）

[SY-324-3]

専任モニター不在の小規模施設における品質マネジメントの実際—振り返るとCQSの考え方と重なっていた取り組み—

*山越 紀佳（獨協医科大学日光医療センター臨床研究支援室）

[SY-324-4]

Clinical Quality Specialist/ Strategistとして活躍する未来へ—臨床試験の品質を牽引する戦略家への転換—

*桃井 章裕（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月21日（土）14:15～15:45／第1会場1階「メインホール」 オンデマンド有

[SY-331] シンポジウム：GCP省令の歴史を踏まえた日本における治験の今後の在り方を考える

オーガナイザー：瀬戸 宏格（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第二部） 座長：中村 健一（国立がん研究センター中央病院 国際開発部門）、瀬戸 宏格（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第二部）

[SY-331-1]

GCP省令の歴史を踏まえた日本における治験の今後の在り方を考える — 行政の立場から —

*瀬戸 宏格（独立行政法人医薬品医療機器総合機構 信頼性保証第二部）

[SY-331-2]

依頼者の立場から「GCP省令の歴史は、臨床試験の進化と品質保証の歴史の上に成り立っている」

*平山 清美^{1,2}（1. 治験エコシステム導入推進事業 WG、2. MSD 株式会社）

[SY-331-3]

GCPの歴史は不適切事案の上に成り立っている（でも原則が大事）

*中村 健一（国立がん研究センター中央病院 国際開発部門）

[SY-331-4]

臨床開発の未来に向けて ～ CROの役割～

*小峰 知子（日本 CRO 協会 / IQVIA サービスズ ジャパン合同会社）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月21日（土）14:15～15:45 / 第2会場3階「301」オンデマンド有

**[SY-332] シンポジウム:臨床試験におけるプライバシー保護とデータ有用性の両立:
合成患者データの可能性**

オーガナイザー：山本 景一（大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 (TRIMI) 事業化研究推進センター データサイエンス部門） 座長：山本 景一（大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 (TRIMI) 事業化研究推進センター データサイエンス部門）、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）

[SY-332-1]

臨床試験におけるデータプライバシー保護の現状と課題: 外部対照群活用のユースケース

*山本 景一（大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 (TRIMI) 事業化研究推進センター データサイエンス部門）

[SY-332-2]

Privacy-Enhancing Technologiesの研究開発動向と臨床試験データへの適用可能性

*千田 浩司（群馬大学情報学部）

[SY-332-3]

合成患者データを用いた臨床試験データ利活用における安全性確保

*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）

[SY-332-4]

合成患者データの産業応用とNTTテクノクロスとの取り組み：臨床試験データ利活用の新たな展望

*石原 一郎（NTT テクノクロス セキュアシステム事業部）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月21日（土）14:15～15:45／第3会場5階「501」オンデマンド有

[SY-333] シンポジウム：ICH E21ガイドラインが本邦の臨床試験及び臨床研究に与える影響を展望する：Special populationとしての妊婦、授乳婦における臨床試験

オーガナイザー：岩崎 麻美（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター） 座長：山本 晴子（国立循環器病研究センター 臨床研究管理部）、元木 葉子（医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部）

[SY-333-1]

妊婦・授乳婦に対する治療の倫理的側面についての現状と課題

*三好 剛一（国立循環器病研究センター研究振興部）

[SY-333-2]

ICH E21「妊婦及び授乳婦の臨床試験への組入れ」の進捗と今後について

*元木 葉子（医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部）

[SY-333-3]

ICH E21が炎症性腸疾患領域の治験に与える影響

*高川 哲也、砂 真一郎、朝倉 正紀（兵庫医科大学病院 臨床研究支援センター）

[SY-333-4]

ICH E21がアカデミア臨床研究に与える影響

*浅田 潔（奈良県立医科大学附属病院臨床研究センター）

[SY-333-5]

ICH E21とE11「小児集団における医薬品の臨床試験」のかかわり

*八代 将登（岡山大学病院新医療研究開発センター）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月21日（土）14:15～15:45 / 第4会場5階「502」

[SY-334] シンポジウム：若手研究医師の育成 ～臨床研究医の苦悩と魅力～

オーガナイザー：稲田 実枝子（地方独立行政法人 北九州市立病院機構） 座長：山本 信之（西日本がん研究機構理事長、和歌山県立医科大学附属病院呼吸器内科・腫瘍内科教授）

[SY-334-1]

臨床試験の事始め～臨床試験を行うために必要なこと～

*瀬戸 貴司（国立病院機構九州がんセンター 呼吸器腫瘍科）

[SY-334-2]

臨床研究医を育成する教育プログラム：WJOG Boot Campの企画背景と必要性

*谷崎 潤子¹、松本 光史^{1,3}、尾崎 由記範^{1,4}、岡本 渉^{1,5}、三浦 理^{1,6}、武田 晃司¹、山本 信之^{1,7}（1. 近畿大学医学部内科学教室 腫瘍内科部門、2. 西日本がん研究機構、3. 近畿大学医学部内科学教室 腫瘍内科部門、4. 兵庫県立がんセンター 腫瘍内科、5. がん研有明病院 乳腺内科、6. 広島大学病院 がん化学療法科、7. みうらクリニック、8. 和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科）

[SY-334-3]

Boot Campを通じて変化した臨床試験への意識と臨床研究の実践

*飯田 雅史¹、青山 陽亮^{1,3}、奥村 祐太^{1,4}、藤本 章博^{1,5}、尾崎 由記範^{1,3}、松本 光史^{1,6}、谷崎 潤子^{1,7}、岡本 渉^{1,8}、鉦持 広知^{1,9}、高野 利実^{1,3}、武田 晃司¹、三浦 理^{1,10}、山本 信之^{1,11}（1. 東北大学病院 乳腺・内分泌外科、2. 東北大学病院 乳腺・内分泌外科、3. がん研有明病院 乳腺内科、4. 国立病院機構九州がんセンター 消化管・腫瘍内科、5. 埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科、6. 兵庫県立がんセンター 腫瘍内科、7. 近畿大学医学部内科学教室 腫瘍内科部門、8. 広島大学病院 がん化学療法科、9. 静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科、10. みうらクリニック、11. 和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月21日（土）14:15～15:45 / 第5会場4階「401+402」

[SY-335] シンポジウム：試験統計家認定制度について知ろう！～あなたの施設に試験統計家はおられますか？～

オーガナイザー：室谷 健太（久留米大学医学部医療検査学科 / 久留米大学バイオ統計センター） 座長：室谷 健太（久留米大学 医学部 医療検査学科 / 久留米大学 バイオ統計センター）、長谷川 貴大（塩野義製薬株式会社 解析センター）

[SY-335-1]

試験統計家認定制度について ～発足から9年の歩みと今後の展望～

*長谷川 貴大（塩野義製薬株式会社 解析センター）

[SY-335-2]

良質な臨床研究推進のためにやってきたこと ～生物統計家は臨床研究のかなめ～

*中西 洋一（北九州市立病院機構 機構本部）

[SY-335-3]

臨床試験を支える試験統計家 ～配置の意義と実現に向けて～

*室谷 健太（久留米大学医学部医療検査学科 / 久留米大学バイオ統計センター）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月21日（土）16:00～17:30 / 第1会場1階「メインホール」 オンデマンド有

[SY-341] シンポジウム：今後の臨床研究の立て付けについて

オーガナイザー：長尾 典明（公益財団法人がん研有明病院 先進がん治療開発センター） 座長：山本 晴子（国立循環器病研究センター 臨床研究管理部）、吉田 浩輔（株式会社リニカル） シンポジスト：青柳 充顕（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会）

[SY-341-1]

ICH-E6(R3)の国内実装を踏まえたGCP省令改正の方向性

*荻原 涼（厚生労働省医薬局医薬品審査管理課）

[SY-341-2]

日本の臨床研究の立て付けについて 臨床研究法の観点から

*小林 英士（厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室）

[SY-341-3]

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の見直しと諸課題
—他の臨床研究関連法規制との関わりを含め考える—

*有江 文栄（国立精神・神経医療研究センター 臨床研究支援部 / 山梨県立大学）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月21日(土) 16:00~17:30 / 第2会場3階「301」オンデマンド有

[SY-342] シンポジウム：Fair Market Valueに基づくタスクベース型コスト算定は浸透するか？

オーガナイザー：近藤 直樹（国立がん研究センター東病院薬剤部） 座長：稲泉 恵一（ファイザー R&D 合同会社 クリニカル・プロジェクトマネジメントグループ クリニカル・スタディ・イノベーションリード）、松山 琴音（国立成育医療研究センター 臨床研究センター）

[SY-342-1]

治験費用の適正化と透明性の確保に向けて Fair Market Value に基づく治験費用算定の導入に向けた厚労省の取組み

*大湖 健太郎（厚生労働省医政局研究開発政策課治験推進室）

[SY-342-2]

「Fair Market Value (FMV)」浸透に向けた治験依頼者の取組み（仮題）

*内藤 聡通（R&D Head Club/4 団体横断タスク、MSD 株式会社）

[SY-342-3]

「Fair Market Value (FMV)」浸透に向けた医療機関の取組み

*黒田 智（岡山大学病院 薬剤部 / 新医療研究開発センター）

[SY-342-4]

Fair Market Value算定を経験した施設へのアンケート調査結果

*近藤 直樹¹、福田 祐介²、黒田 智³、稲泉 恵一⁴、渡邊 達也⁵、五百蔵 武士⁶、樋口 昇大⁷、尾崎 雅彦¹、酒井 隆浩¹、岡野 朋果¹、濃沼 政美⁸、山口 拓洋⁹（1. 国立がん研究センター東病院薬剤部、2. 国立精神・神経医療研究センター岡山大学病院、4. ファイザー R&D 合同会社、5. 北里大学医学部附属臨床研究センター、6. 神戸大学医学部附属病院、7. 国立国際医療センター、8. 帝京平成大学薬学部、9. 東北大学大学院医学系研究科）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月21日(土) 16:00~17:30 / 第3会場5階「501」オンデマンド有

[SY-343] シンポジウム：GCPリノベーションを超えて：臨床試験イノベーションへの新技術戦略

オーガナイザー：橋詰 淳（名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部 / 名古屋大学大学院医学系研究科臨床研究教育学、
/ 名古屋大学大学院医学系研究科 臨床研究教育学） 座長：橋詰 淳（名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部 / 名古屋大学大学院医学系研究科臨床研究教育学 / 名古屋大学大学院医学系研究科 臨床研究教育学）、手良向 聡（京都府立医科大学大学院医学研究科生物統計学）

[SY-343-1]

生成AI・合成患者データ・デジタルツインが切り拓く臨床試験の技術革新

*山本 景一（大阪歯科大学 医療イノベーション研究推進機構 (TRIMI) 事業化研究推進センター データサイエンス部門）

[SY-343-2]

時間・コスト・患者負担の観点から見た従来型臨床試験の限界：今なぜ臨床試験のパラダイムシフトが必要なのか

*今泉 貴広（名古屋大学大学院医学系研究科臨床研究教育学）

[SY-343-3]

AIが前提となる未来の医療と暮らし：臨床試験のあり方を再考する ～企業の視点より～

*森谷 隆（Edwards Lifesciences 合同会社 Medical Affairs 部門）

[SY-343-4]

革新技术導入時の倫理的配慮：患者の権利保護と科学的進歩の調和

*河原 直人（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月21日（土）16:00～17:30 / 第4会場5階「502」

[SY-344] シンポジウム：生成AIが変える臨床試験の未来

オーガナイザー：中村 健一（国立がん研究センター中央病院 国際開発部門） 座長：浅野 健人（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部）

*堀松 高博¹、和田 由美¹、池田 香織²、森 拓也³、永井 洋士²、妹尾 浩¹（1. 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、2. 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究推進部、3. 京都大学医学部附属病院 倫理支援部）

[SY-344-1]

AI時代の専門家の在り方：匠の暗黙知を越境共創で切り拓く臨床試験の未来

*山本 晋也^{1,2,3}（1. 大阪大学大学院医学系研究科国際未来医療学講座、2. 大阪大学医学部附属病院未来医療開発部、3. 神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科先端医療・製薬学分野）

[SY-344-2]

大阪大学医学部附属病院が取り組むAIホスピタル：臨床研究支援にAIをどう活用するか？

*川崎 良^{1,2}（1. 大阪大学大学院医学系研究科社会医学講座公衆衛生学、2. 大阪大学医学部附属病院 AI 医療センター）

[SY-344-3]

AI技術とマッチング理論を活用した患者×臨床試験マッチングプラットフォームの開発

*岡本 里香¹、Lingyun Zhang²、中津井 雅彦³、安倍 理加⁴、西野 成昭²（1. 神戸医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、2. 東京大学大学院工学系研究科、3. 山口大学大学院医学系研究科・医学部附属病院、4. 理化学研究所計算科学研究センター）

[SY-344-4]

AIを活用した臨床研究支援の新たな展開 — 研究開始から結果公表まで —

*堀松 高博¹、和田 由美¹、池田 香織²、森 拓也³、永井 洋士²、妹尾 浩¹（1. 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、2. 京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 臨床研究推進部）

[SY-344-5]

複数の生成AIエージェント（マルチエージェント）を活用したIRB事前レビューのアプリ実装と検証

*前田 琢磨（ハッシュピーク株式会社）

シンポジウム | シンポジウム

2026年2月21日(土) 16:00~17:30 / 第5会場4階「401+402」

[SY-345] シンポジウム：【日本臨床薬理学会ジョイントシンポジウム】産官患民学の共存・協働による、製造販売後調査あるべき姿の実現を目指して！

オーガナイザー：小居 秀紀（杏林大学医学部附属病院 臨床研究センター、企画・情報管理解析部） 座長：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）、大庭 幸治（東京大学大学院 情報学環） パネリスト：有馬 秀樹（山口大学医学部附属病院 臨床研究センター）、金山 徹哉（CSL ベーリング株式会社）

[SY-345-0]

趣旨説明—PMSのあるべき姿と学会連携—

* 田野島 玲大（横浜市立大学大学院 データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻 / 横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター）

[SY-345-1]

製造販売後調査の現状（行政の考え）

* 安川 孝志（厚生労働省医薬局 医薬安全対策課）

[SY-345-2]

使用成績調査を取り巻く現状と課題～企業・医療機関および一般市民を対象とした実態調査と今後の方向性～

* 平島 学¹、有馬 秀樹²、大庭 幸治³、鈴木 啓介⁴、小居 秀紀⁵（1. 国立病院機構名古屋医療センター臨床研究企画管理部、2. 山口大学医学部附属病院臨床研究センター、3. 東京大学大学院情報学環、4. 国立長寿医療研究センター先端医療開発推進センター、5. 杏林大学医学部附属病院臨床研究センター）

[SY-345-3]

日本臨床試験学会PMS特別委員会からの提言～産官患民学の共存・協働による、あるべき姿の実現を目指して～

* 小居 秀紀（杏林大学医学部附属病院 臨床研究センター）

[SY-345-4]

製造販売後調査に関する日本製薬工業協会の取り組み

* 宮崎 真^{1,2}（1. 日本製薬工業協会医薬品評価委員会ファーマコビジランス部会、2. アストラゼネカ株式会社）

チャットセッション | チャットセッション

2026年2月21日(土) 8:30~10:00 / 第6会場5階「504+505」

[CS-316] チャットセッション：グローバル開発、産・学・官・民で描く日本の未来図

オーガナイザー：小林 典子（株式会社ヘルスケアきずな） 座長 / モデレーター：鈴木 啓史（ファイザー R&D 合同会社）
演者：佐藤 潤（国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 先端医療科）、塚本 淳（第一三共株式会社）、小池 恒（独立行政法人医薬品医療機器総合機構） ファシリテーター：岡崎 愛（東京科学大学病院）、萩森 奈央子（公益財団法人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 医療開発研究グループ）、長尾 典明（公益財団法人がん研有明病院 先進がん治療開発センター）、津島 純（JCR ファーマ株式会社）

チャットセッション | チャットセッション

2026年2月21日(土) 10:15~11:45/第6会場5階「504+505」

[CS-326] チャットセッション：学生参加型セッション：次世代の医療人と語ろう！～次世代へ紡ぐ小児医薬品の未来

オーガナイザー：榎本 博雄（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター） 座長：栗山 猛（国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 多施設連携部門）、森 潤（大阪市立総合医療センター 小児代謝内分泌・腎臓内科/臨床研究センター） 参加学生：土谷 真奈可（神戸大学大学院医学研究科医療創成工学専攻）、勢簀 佑起（神戸大学医学部保健学科看護学専攻）、太田 桜子（神戸大学医学部保健学科看護学専攻）、瀧川 怜加（神戸大学医学部保健学科看護学専攻）、古川 愛菜（神戸大学医学部保健学科看護学専攻）、宗實 杏寿加（神戸大学医学部保健学科看護学専攻）、鐘山 海音（立命館大学薬学部創薬科学科）、武並 晴香（立命館大学薬学部薬学科）、久良木 大地（大阪大学薬学部薬学科）、林 流星（大阪大学薬学部薬学科）、田村 美紅（神戸薬科大学薬学部）、仲西 瑚子（神戸薬科大学薬学部）、西山 英木（和歌山県立医科大学薬学部）、本間 萌々夏（和歌山県立医科大学薬学部） ファシリテーター：仲島 しのぶ（福岡市立こども病院）、田丸 一磨（国立がん研究センター 橋渡し研究推進センター）、平田 えりか（地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 臨床研究支援センター）、菅野 範子（福島県立医科大学 先端臨床研究センター）

[CS-326-1]

ネットワークを活用した小児医薬品開発の推進に向けて

*清水 優太（国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 多施設連携部門 ネットワーク推進ユニット）

[CS-326-2]

小さな患者さん、大きな疑問：製薬企業/業界における小児用医薬品開発の舵取り

*寺田 道徳（アレクシオンファーマ合同会社 研究開発統括本部 希少疾患領域統括部）

[CS-326-3]

難病に苦しむ子どもたちを救う-医師主導治験が切り拓くこれからの医療-

*野津 寛大（神戸大学医学部小児科）

チャットセッション | チャットセッション

2026年2月21日(土) 16:00~17:30/第6会場5階「504+505」

[CS-346] チャットセッション：番外編！臨床研究審査委員会を考える！～改正法施行後、私たちが対応すべき事とは？～

オーガナイザー：小出 恵子、横野 恵、八百野 恭子、宮田 康司、黒部 麻代、片山 宏、横田 崇、五百蔵 武士、古谷 秀樹、小椋 幹夫、武井 陽子、米田 花織、田口 浩之、村林 裕貴（メビックス株式会社）（がん研有明病院 先進がん治療開発センター 審査管理部 臨床研究審査管理室） 座長：横野 恵（早稲田大学 社会科学総合学術院 社会科学部）、小出 恵子（がん研有明病院 先進がん治療開発センター 審査管理部 臨床研究審査管理室） パネリスト：八百野 恭子（東京科学大学/厚生労働省）、宮田 康司（武田薬品工業株式会社 日本オンコロジー事業部 メディカルアフェアーズ部/日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 メディカルアフェアーズ部会）、黒部 麻代（東京科学大学リサーチインフラ・マネジメント機構）、片山 宏（国立がん研究センター中央病院 国立がん研究センター中央病院/JCOG 運営事務局） ファシリテーター：横田 崇（東北大学 臨床研究監理センター）、五百蔵 武士（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター 研究倫理部門）、小椋 幹夫（東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）、古谷 秀樹（国立がん研究センター東病院）、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）、米田 花織（国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 臨床研究審査事務係）、田口 浩之（花王株式会社 研究開発部門 研究戦略・企画部）、村林 裕貴（メビックス株式会社 研究推進本部）

共催セミナー | ランチョンセミナー 6

2026年2月21日(土) 12:20~13:20 / 第1会場1階「メインホール」

【LS6】【共催：株式会社4DIN】ランチョンセミナー 6

座長：真田 昌爾（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）

SIMPRESSEARCH[®]を用いたReal World Data研究フィージビリティ評価の実践と研究DX基盤としての展開

*菅原 健二（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）

牧野 奈緒（株式会社4DIN）

市川 大介（株式会社リネア）

共催セミナー | ランチョンセミナー 7

2026年2月21日(土) 12:20~13:20 / 第2会場3階「301」

【LS7】【共催：アガサ株式会社】ランチョンセミナー 7

座長：樽野 弘之（公益財団法人がん研有明病院 先進がん治療開発センター 審査管理部）

[LS7-1]

「AI x Single IRB」で共創する治験エコシステム

*鎌倉 千恵美（アガサ株式会社）

[LS7-2]

Agatha利用によるDX推進向上！そして、AI機能導入による今後への期待

*武石 由香里（筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 臨床研究推進センター）

[LS7-3]

Agathaの未来をちょっと先取り - AIでつなぐ病院×依頼者・病院×外部IRB -

*後藤 洋仁（公立大学法人横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター臨床試験管理室）

[LS7-4]

アガサ使用4年の歩み、Agatha自動振り分け機能及びCentral IRBの使用経験

*樽野 弘之（公益財団法人がん研有明病院 先進がん治療開発センター 審査管理部）

共催セミナー | ランチョンセミナー 8

2026年2月21日(土) 12:20~13:20 / 第3会場5階「501」

【LS8】【共催：株式会社Buzzreach】ランチョンセミナー 8

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）、猪川 崇輝（株式会社 Buzzreach）

総括！2000例のフルDCT登録満了～経験から見えてきた、DCTがシステム依存だけではダメな理由、現場目線でお話しします～

*忽那 賢志（大阪大学大学院医学系研究科 感染制御学）

銘苅 絵理（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 モニタリンググループ）

北原 千尋（株式会社 Buzzreach ペイシェントエンゲージメント本部 ペイシェントリクルートメント事業部 ペイシェントリクルートメントグループ）

共催セミナー | ランチョンセミナー 9

2026年2月21日（土）12:20～13:20 / 第4会場5階「502」

[LS9] 【共催：イーピーエス株式会社】ランチョンセミナー 9

座長：野村 真功（イーピーエス株式会社 臨床開発事業本部 データサイエンスセンター 統計解析コンサルテーション部）

Estimandフレームワークの実装と規制当局とのコミュニケーション

- Estimandフレームワークの概説と規制当局との論点整理
- Estimand実装の事例紹介

*平川 晃弘（東京科学大学大学院 医歯学総合研究科 臨床統計学分野）

大場 紀彰（イーピーエス株式会社 臨床開発事業本部 データサイエンスセンター 統計解析コンサルテーション部）

共催セミナー | ランチョンセミナー 10

2026年2月21日（土）12:20～13:20 / 第5会場4階「401+402」

[LS10] 【共催：株式会社三菱総合研究所】ランチョンセミナー 10

座長：川上 明彦（株式会社三菱総合研究所）

[LS10]

国内治験環境の効率化・迅速化に向けた提言－日本CTX研究会第2期成果－

*折居 舞¹、小居 秀紀²、金子 信太郎³、菰田 浩哉⁴、川上 明彦¹（1. 株式会社三菱総合研究所、2. 杏林大学医学部付属病院 臨床研究センター、3. IQVIA サイトソリューションズジャパン株式会社、4. ファイザー R&D 合同会社）

ワークショップ | ワークショップ

2026年2月21日(土) 14:15~15:45 / 第6会場5階「504+505」

[WS-336] ワークショップ：多職種連携による研究計画のブラッシュアップを体感するワークショップ (WS) ープロトコル作成段階でのQbD、Proportionalityを考慮したRBA、QMSを体感しよう～

オーガナイザー：浅田 隆太（名古屋市立大学大学院医学研究科） 座長：小居 秀紀（杏林大学医学部附属病院 臨床研究センター、企画・情報管理解析部）、山田 武史（筑波大学） ファシリテーター：北山 恵（和歌山県立医科大学附属病院）、清水 忍（名古屋大学医学部附属病院）、松嶋 由紀子（前慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）、甲田 亨（大阪大学医学部附属病院）、福田 真弓（国立循環器病研究センター）、遠藤 三彦（筑波大学つくば臨床医学研究開発機構（T-CReDO）臨床研究推進センター）、高嶋 泰之（筑波大学・つくば臨床医学研究開発機構）、萩森 奈央子（公益財団法人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 医療開発研究グループ）、岡田 圭祐（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）

[WS-336-1]

AMED・浅田班 品質マネジメントシステム (QMS) 小班の取組み

*小居 秀紀（杏林大学医学部附属病院 臨床研究センター）

[WS-336-2]

筑波大学附属病院における特定臨床研究のQbD、RBA活動の取組み事例の紹介

*高嶋 泰之、遠藤 三彦、窪田 陽子、鈴木 美紀、山田 武史（筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 臨床研究推進センター）

[WS-336-3]

Quality by Design の実装とProportionality を考慮した、治験における Risk based approach

*萩森 奈央子（公益財団法人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）

[WS-336-4]

*浅田 隆太（名古屋市立大学大学院医学研究科）

口頭演題発表 | 口頭演題発表

2026年2月21日(土)8:30~10:00/第5会場4階「401+402」

[OS-315] 口頭演題発表2

座長：井上 夏枝（成田赤十字病院 臨床研究センター）、鈴木 渉太（和歌山県立医科大学 薬学部 社会・薬局薬学研究室）

[OS-315-1]

筑波大学附属病院における「治験参加者への支払い等に関する資料」ひな型作成と運用

*武石 由香里、簀原 豪人、嘉数 紗恵、宮田 恵子、飯村 純子、及川 仁、米山 美穂子、高嶋 泰之、山田 武史（筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 臨床研究推進センター）

[OS-315-2]

高齢がん患者におけるリアルワールドデータを用いた治療選択と予後の探索的検討

*西村 有起、小椋 透、田丸 智巳（三重大学医学部附属病院）

[OS-315-3]

製薬企業共同「患者アドバイザー会議」からの学びと課題

*田中 亮一¹、北村 篤嗣²、浅尾 佳寛³、白井 利明¹、坪井 公司⁴、秋本 学⁶、石破 佳永子⁵、磯部 圭介⁷、久保田 直樹⁵、小島 久美子⁸、田上 あすか⁹、平井 侯成¹⁰（1. 第一三共株式会社 開発推進部、2. ファイザー R & D 合同会社 GCP クオリティ部、3. 中外製薬株式会社 渉外調査部、4. エーザイ株式会社 メディカル本部、5. エーザイ株式会社 日本・アジア臨床開発部、6. アッヴィ合同会社 クリニカルサイトマネジメント部、7. MSD 株式会社 クリニカルオペレーション領域 スタディオオペレーション部、8. プリストル・マイヤーズスティブ株式会社 クリニカルオペレーション部、9. 塩野義製薬株式会社 臨床開発部、10. バイエル薬品株式会社 研究開発本部・クリニカルオペレーション）

[OS-315-4]

がんゲノムスクリーニング研究・治験における患者・市民による研究関連文書のレビュー
SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN関連研究での実践の検討*三木 いずみ¹、高草 舞子²、菊池 瑞穂¹、小村 悠^{1,2}、中村 珠美¹、櫻井 公恵^{3,4}、桜井 なおみ^{3,5}、眞島 喜幸^{3,6}、天野 慎介^{3,7}、坂東 英明¹、中村 能章^{1,8}、吉野 孝之⁹（1. 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、2. 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室、3. 一般社団法人全国がん患者団体連合会、4. NPO 法人 GISTERS、5. 一般社団法人 C S R プロジェクト、6. NPO 法人パンキャンジャパン、7. 一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン、8. University of Oxford, Department of Oncology、9. 国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門）

[OS-315-5]

治験審査委員会へ審査依頼する文書調査

*後藤 洋仁^{1,9}、安 道代^{2,9}、佐藤 真帆^{3,9}、三浦 恵美子^{4,9}、星野 直美^{5,9}、中島 研^{6,9}、泉久保 亜希^{1,9}、鎗木 真理子^{7,9}、倉持 純子^{8,9}、仁田 学⁹、柳田 洋一^{1,9}（1. 横浜市立大学附属病院 臨床試験管理室、2. 横須賀共済病院 臨床研究センター、3. 神奈川県立がんセンター 新規治療開発支援センター、4. 神奈川県立こども医療センター 薬剤科、5. 横須賀市立総合医療センター 薬剤部、6. 横浜南共済病院 薬剤科、7. 横浜市立みなと赤十字病院 薬剤部、8. 国立病院機構横浜医療センター 治験管理室、9. 横浜臨床研究ネットワーク）

[OS-315-6]

生殖細胞作成倫理審査委員会の運用における問題点について

*宮前 由里恵、神里 彩子（国立成育医療研究センター）

[OS-315-7]

IRBの”今”を可視化する：初回審査の実態と外部IRBの包括的な調査 -ISEI-PJ-

*榎本 将聖¹、東 敬宏¹、生田 恵美子⁷、今中 比砂野³、大木 翔太郎²、佐野 敬子²、高塚 秋光⁴、田村 祐子⁵、信谷 宗平⁶、松岡 悦子² (1. 小野薬品工業株式会社、2. ISEI-PJ、3. 奈良県立医科大学附属病院、4. 株式会社アイロムグループ、5. NTTドコモビジネス株式会社、6. メディトリックス株式会社、7. 大阪大学医学部附属病院)

[OS-315-8]

若手医師への臨床研究教育～消化器内科と連携した臨床研究教育学の取り組み～

*高田 善久^{1,2}、今泉 貴広¹、半田 朋子¹、伊藤 大輔¹、川嶋 啓揮²、橋詰 淳^{1,3} (1. 名古屋大学大学院医学系研究科 臨床研究教育学、2. 名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学、3. 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部)

ポスター発表 | モデレイテッドポスター

2026年2月21日(土)13:30~14:00 / ポスター会場4階ロビー

[MP] モデレイテッドポスター

座長：生田 恵美子（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）、佐々木 哲哉（国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院 国際開発部門 国際教育室）、田中 健太郎（マルホ株式会社 臨床開発部）

[MP-002]

検査キット管理システムの有用性評価の検討

*北村 直子^{1,2}、山崎 純子¹、山崎 孝子^{1,3}、関 菜摘子^{1,2}、直本 拓己³、槇本 博雄¹、真田 昌爾¹（1. 神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター、2. 神戸大学医学部附属病院 薬剤部、3. 神戸大学医学部附属病院 検査部）

[MP-004]

AIリサーチアシスタントによる臨床試験関連業務に関する音声解説の自動生成

*星野 伸晃、川端 美由紀、田中 希、堀松 高博、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）

[MP-006]

大規模言語モデルを用いたREDCap構築支援手法の基礎的検討

*藤盛 鐘子¹、森 幹雄¹、北村 咲子¹、齋藤 智之¹、豊田 あこ¹、飯島 喜美子¹、野中 美和²、大津 洋³（1. 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 臨床研究マネジメント室、2. 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、3. 順天堂大学 健康データサイエンス学部）

[MP-008]

“誰でも簡単に高精度”は本当か？ — RAG精度を左右するナレッジ品質と出力（chunk）評価による検証

*深瀧 恭子^{1,2}、林 和華子^{2,4}、北山 恵⁵、平田 健司⁶、伊藤 陽一³、樋之津 史郎¹、工藤 與亮⁶（1. 札幌医科大学 医療統計・データ管理学講座、2. 北海道大学大学院 医学院、3. 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構、4. 東北大学病院 臨床研究推進センター、5. 和歌山県立医科大学附属病院 臨床研究センター、6. 北海道大学 大学院医学研究院 画像診断学教室）

[MP-010]

プログラミング不要の文書DX：専門職が生成AIで実現する試験文書の自動生成

*林 和華子^{1,2}、深瀧 恭子^{2,3}、伊藤 陽一^{2,4}、笠井 宏委¹（1. 東北大学病院臨床研究推進センター、2. 北海道大学 大学院医学院 社会医学講座 ヘルスデータサイエンス教室、3. 札幌医科大学 医療統計・データ管理学、4. 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 データサイエンスセンター）

[MP-012]

生成AIの助言を活用した事務局作業効率化の実例：一括リネームとPDF化による時短と品質の向上

*大西 かおり、五百蔵 武士、真田 昌爾（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）

[MP-014]

MedDRA日本語コーディングにおける自然言語処理を用いた検索システムの構築

*安藤 昌彦、鍬塚 八千代、上島 裕子、渡会 康子、杉浦 富美子、山本 敬子、大河内 裕子、中村 祥子、諸橋 朱美、越野 紘子（名古屋大学医学部附属病院先端医療開発部）

[MP-016]

FDAガイダンスに学ぶ：薬事目的の利用を見据えたRWD品質管理 —臨床データマネジメントの視点からEHR/医療請求データを考察する—

*笹原 祐介¹、森内 寛明²、小坂 明子²、有安 康行²、長谷川 貴大²、飛田 英祐¹（1. 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、2. 塩野義製薬株式会社医薬開発本部解析センター）

[MP-018]

統計家を対象としたスキルチェック・教育計画管理表の項目の見直しに関する検討

*小山田 隼佑¹、Chiu Shih-Wei¹、山口 拓洋^{1,2}（1. 東北大学病院臨床試験データセンター、2. 東北大学大学院医学系研究科医学統計学分野）

[MP-020]

PMDA申請電子データ提出に向けた解析結果メタデータ（Analysis Results Metadata）作成手順の検討と事例紹介

*正田 晴愛、福山 祐紀、吉田 和正（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

[MP-022]

がん領域における第III相試験成功の要因分析

*山本 景子^{1,2}、岩瀬 礼¹、前田 英紀¹（1. 明治薬科大学 レギュラトリーサイエンス研究室、2. ジェンマブ株式会社）

[MP-024]

ランダム化手法による予見可能性と症例数および共変量分布の均衡が治療効果の推定に与える影響の比較

*福井 武琉^{1,2}、青山 裕二^{1,2}、佐野 由佳¹、大前 勝弘¹、朝倉 こう子¹、南 学¹（1. 国立循環器病研究センター データサイエンス部、2. 京都大学大学院医学研究科）

ポスター発表 | ポスター

2026年2月21日(土)13:30~14:00 / ポスター会場4階「403+404+405+406」

[PS] 一般演題ポスター発表2

[PS-002]

医師主導治験におけるePROのユーザビリティ改善に向けたチャレンジ ~CRCの声を形に~

*浅野 雅俊¹、小野 宏美¹、寺尾 涼恵¹、古谷 秀樹¹、池野 敬¹、若林 将史²、佐藤 暁洋¹ (1. 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、2. 国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門)

[PS-004]

レジストリ二次利用を活用した新たな製造販売後調査の実態と課題

*小川 亜希¹、藤本 尚子¹、牛島 彩華¹、遠藤 明史⁶、今井 耕輔²、大西 秀典³、和田 泰三⁴、岡田 賢⁵、金兼 弘和⁶、森尾 友宏⁶ (1. 日本免疫不全・自己炎症学会、2. 防衛医科大学校、3. 岐阜大学、4. 金沢大学、5. 広島大学、6. 東京科学大学)

[PS-006]

分散型臨床試験 (Decentralized Clinical Trial ; DCT) の実装評価：手法別効果と導入障壁の実態調査

*木戸 究、安達 晶子、嘉治 翔子、安井 哲也、田中 翔、熊本 利美、前 雄子、飯島 雅之、山中 雅仁 (EFPIA 臨床部会)

[PS-008]

「その交渉、もうやめませんか？」 - 契約書共通雛形導入による効率化への期待 -

*西谷 政昭¹、小川 亜希²、片山 牧子³、高野 寧子¹、津田 達志³、信谷 宗平⁴、山内 美代子⁵、玉盛 明子⁵ (1. エイターヘルスケア株式会社、2. 一般財団法人日本免疫不全・自己炎症学会、3. 神戸大学医学部附属病院、4. メディトリック株式会社、5. 中外製薬株式会社)

[PS-010]

治験・臨床試験の契約書テンプレート共通化に向けた実現可能性の検討

*湯浅 美幸代、玉盛 明子、笠倉 哲也、田之頭 淳一、宮田 雅代、松澤 寛、實 雅昭 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会)

[PS-012]

当院の逸脱ワーキンググループの取り組み-新様式逸脱報告書の導入と分析-

*井廻 裕美^{1,2}、小島 美樹子¹、猪股 彩美^{1,2}、野村 絵里¹、上田 亜沙美¹、深川 恵美子^{1,2}、村瀬 哲也^{1,2}、松尾 裕彰^{1,2} (1. 広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター、2. 広島大学病院 薬剤部)

[PS-014]

ePRO/紙アンケートを用いた治験におけるCRCの業務時間比較：多施設共同前向き調査

*北川 哲也^{1,2}、川上 賢祐³、中林 聖子⁴、井上 泰衡⁵、成川 衛¹ (1. 北里大学大学院薬学研究科、2. MSD 株式会社、3. シミックヘルスケア・インスティテュート株式会社インクロム株式会社、5. IRIS 株式会社)

[PS-016]

COI情報公開制度の社会的意義の検証：日本の臨床研究法と米国サンシャイン法の比較から

*倉田 真由美、樋野村 亜希子 (国立大学法人 滋賀医科大学)

[PS-018]

特定臨床研究実施におけるスタディマネジメント

*砂 真一郎¹、折本 祐治¹、井桁 正堯²、木下 直子¹、小川 孝博¹、久保 千陽¹、高川 哲也¹、大門 貴志²、朝倉 正紀¹ (1. 兵庫医科大学病院臨床研究支援センター、2. 兵庫医科大学医療統計学)

[PS-020]

多施設共同特定臨床研究における実施医療機関の管理者の承認書の収集から見えてきた懸念点 ～AROの視点から～

*小野寺 理恵、猪原 登志子、宇野 葵、岩見 弥生、山本 明子、今井 浩二郎、高木 智久、手良向 聡、的場 聖明 (京都府公立大学法人京都府立医科大学附属病院 臨床研究推進センター)

[PS-022]

jRCTをめぐる現場の困りごと —CRePタスクホース『jRCTお悩み相談所』アンケートからの示唆—

*佐藤 真帆¹、今一 留美²、小椋 幹夫³、後藤 淳⁴、米田 花織⁵ (1. 神奈川県立がんセンター、2. 近畿大学病院、3. 東京大学医学部附属病院、4. 京都大学医学部附属病院、5. 国立循環器病研究センター)

[PS-024]

ePROとPHRの特徴比較と相互補完性の検討

*宮路 天平^{1,2}、波多野 賢二²、熊谷 晋一郎¹ (1. 東京大学 先端科学技術研究センター 当事者研究分野、2. 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)

[PS-026]

AI・RPAを活用したデータチェックの可能性

*岩本 智子、大井 沙耶、北島 浩二、川西 祐一、大柳 一 (国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター)

[PS-028]

がん臨床試験の迅速な組み入れのためのオンラインコンサルテーションシステムを用いたコンソーシアムの構築 (CONNECT-Clinical Trials;NCCH2403)

*磯村 玲子¹、一村 昌彦¹、伊藤 久裕¹、白砂 友里絵⁴、滝井 祥平⁴、山中 太郎³、喜多 昭介³、下井 辰徳³、米盛 勸^{2,3}、中村 健一^{1,2} (1. 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門、2. 国立がん研究センター中央病院 国際開発部門、3. 国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科、4. 株式会社アルム)

[PS-030]

電子ワークシート活用による治験SDV業務効率化の探索的検討

*田尻 貴裕¹、田中 宏美¹、園生 智弘²、案野 高志²、矢野 紋子²、浅野 健人¹ (1. 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、2.TXP Medical 株式会社)

[PS-032]

LLMを用いた臨床研究におけるテキストデータ構造化の試み

*清水 敦子¹、坂本 泰理¹、坂東 英明²、藤澤 孝夫³、内形 洋志¹、畑 昌幸¹、村上 智恵¹ (1. 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、2. 国立がん研究センター東病院 消化管内科、3. 国立がん研究センター東病院 頭頸部内科)

[PS-034]

REDCapを活用した教育記録・文書確認記録の一元管理システム構築

*坂本 和美、戸高 浩司、船越 公太、小早川 優子、高柳 直美、森田 憲司、坂梨 健二、坂井 悟、中瀬 徹 (九州大学病院)

[PS-036]

臨床研究へのアクセシビリティに関する地域格差の可視化の試み—jRCT公開情報を利用した検討—

*田中 健太、朝倉 こう子、南 学（国立循環器病研究センター・データサイエンス部）

[PS-038]

REDCapによる国際共同臨床研究におけるデータセキュリティ強化：国別IPフィルタリングとWAF連携による多層防御システムの構築と評価

*坂井 悟、中瀬 徹、坂本 和美、坂梨 健二、高柳 直美、船越 公太、戸高 浩司（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）

[PS-040]

医療機器の製造販売後調査の調査期間に関する検討

*坂井 千秋¹、坂井 信幸²、松丸 祐司³、石井 暁⁴、小林 繁樹⁵、神山 信也⁶、滝川 知司⁷、根木 宏明⁸、長谷川 仁⁹（1. 京都大学医療機器等開発規制科学講座、2. シミズ病院脳神経外科、3. 筑波大学脳神経外科、4. 順天堂大学脳神経外科、5. 自動車事故対策機構千葉療護センター、6. 埼玉医科大学国際医療センター脳神経外科、7. 獨協医科大学埼玉医療センター脳神経外科、8. 浜松医科大学脳神経外科、9. 新潟大学脳神経外科）

[PS-042]

ベイズ流デザインによる事前情報を活用と標本サイズの削減—米国FDAの医療機器承認事例—

*三島 遼¹、中田 美津子²、堀口 剛²、内藤 あかり²、手良向 聡²（1. 京都府立医科大学附属病院 臨床研究推進センター、2. 京都府立医科大学 大学院医学研究科 生物統計学）

[PS-044]

標準的生存時間解析およびマルチステートモデルによる状態遷移の統計的性能比較

*大倉 誠之輔、高橋 佳苗、新谷 歩（大阪公立大学医学研究科）

[PS-046]

小児臨床試験における、非Bayes流の症例数設計と結果の提示方法の一提案

*十島 玄汰¹、大森 崇²（1. 慶應義塾大学大学院 健康マネジメント研究科、2. 京都大学大学院 医学研究科 臨床統計学）

[PS-048]

エムボックスに対するワクチン有効性評価におけるTest-Negative Design (TND)の適用と課題

*澤田 航太、清水 陽介、上村 夕香理（国立健康危機管理研究機構）

[PS-050]

0過剰カウントデータの臨床試験における対象者数の設計と治療効果の解析が異なるモデルである場合の影響の検討

*浮田 翔子¹、長島 健悟¹、大森 崇²、佐藤 泰憲³（1. 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター、2. 京都大学大学院 医学研究科 臨床統計学、3. 慶應義塾大学 生物統計学教室）

[PS-052]

稀なイベントを伴うメタアナリシスにおける階層ベイズモデル及びデータ事前分布を用いたバイアス修正方法の比較

*岩崎 俊樹（京都大学大学院医学研究科）

[PS-054]

活動報告 学びと笑いを掘り起こす！臨床研究業界辞典『Digictionary』の作成

*井村 夏子¹、長谷川 弘和²、廣脇 歩³、武井 陽子⁴、栗林 航⁵、江花 有亮³ (1. 済生会熊本病院 臨床研究管理室、2. 無所属、3. 東京科学大学 生命倫理センター、4. 宮崎大学医学部附属病院 臨床研究支援センター、5. 東北大学研究推進・支援機構 ヒューマン・リサーチ・プロテクションズセンター)

[PS-056]

プログラム医療機器 (SaMD) の医師主導治験におけるスタディマネジメントの実際

*金崎 雅之¹、原 輝文¹、秋山 哲也¹、熊谷 麻理¹、吉本 真¹、柏原 康佑¹、太田 実紀¹、田中 佑美¹、和田 育江¹、山田 奈央子¹、大澤 加奈²、脇 嘉代² (1. 東京大学医学部附属病院 臨床研究推進センター、2. 東京大学 大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 臨床情報工学分野)

[PS-058]

無料で構築できるCDISC/SDTMの「嘘をつかないチャットボット」

*高原 志津子 (福井大学医学部附属病院)

[PS-060]

逸脱は怖くない！？PMDA承認申請対応で問われるDMの“整備力”と“説明力”

*松田 請子、平野 奈美、塚本 和子、吉田 顕臣、池田 裕弥、佐藤 暁洋 (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)

[PS-062]

“会えない”モニタリングからの転換期、新たなモニタリング時代に向けて

*樋掛 民樹、日高 裕人、柳平 朋葉、寶 彩香、中嶋 利典、大類 詩織、松本 光祐、渡邊 果奈、花岡 英紀 (千葉大学医学部附属病院)

[PS-064]

多施設共同医師主導治験における感染症有事に対応可能なモニタリング体制構築の実践 分散型アプローチ

*宮崎 一起、吉田 泰司、竹淵 薫、芦田 しのぶ、高橋 梢、田村 奈見子、齋藤 翔、森野 英里子、大曲 貴夫、時田 大輔 (国立健康危機管理研究機構)

[PS-066]

非中核病院のモニタリング対策に関して-包括モニタリング支援の試み-

*瀬貫 孝太郎¹、古市 隆大²、山本 蒼²、福田 多美子¹、富永 沙織¹、鈴木 愛¹、峯岸 薫¹、山本 哲哉¹ (1. 横浜市立大学附属病院次世代臨床研究センター、2. 株式会社アスパークメディカル 臨床開発部)

[PS-068]

モニタリングチームのCRB申請前プロトコルレビューは有効か

*樋口 江利子、山崎 純子、津田 達志、坂井 あゆみ、山口 亜弓、槇本 博雄、真田 昌爾 (神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

[PS-070]

RBMにおけるリスク評価を目的として作成したリスク評価チェックリストの一般化に向けた取り組み～国立長寿医療研究センター版を基盤とした奈良県立医科大学附属病院版の作成プロセス～

*大塚 仁美¹、田中 誠也²、佐藤 景子³、五十公野 由起子⁴、中村 やよい¹、倉上 弘幸¹、鈴木 啓介²、笠原 正登¹ (1. 奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター、2. 国立長寿医療センター 先端医療開発推進センター、3. 長崎大学病院 臨床研究センター、4. 浜松医科大学医学部附属病院 臨床研究センター)

[PS-072]

尿路上皮がんに対する合成レチノイドAM80と免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) 併用療法の医師主導治験立上げ～外部リスクにより研究計画の大幅変更を余儀なくされた医師主導治験の一例～

*天野 祐里¹、清水 忍¹、木下 文恵¹、鍛塚 八千代¹、佐野 友康²、大脇 貴之³、南雲 義之⁴、佐塚 智和⁵、酒谷 徹⁶、江藤 正俊⁷、榎本 篤⁸、赤松 秀輔^{2,3} (1. 名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部、2. 名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科、3. 名古屋大学大学院医学系研究科 泌尿器科学、4. 筑波大学附属病院 泌尿器科、5. 千葉大学医学部附属病院 泌尿器科、6. 京都大学医学部附属病院 泌尿器科、7. 九州大学病院 泌尿器科、8. 名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍病理学)

[PS-074]

ePROでVASは使える？ ～改めて10cm問題を考えてみる～

*浜野 英哲 (CRS キューブ APAC 株式会社)

[PS-076]

RBMを導入した医師主導治験におけるSDV対象項目の選定傾向

*篠原 理恵¹、高橋 浩治¹、浅野 雅俊¹、栗原 千晶¹、小西 彩子¹、柴田 和男¹、田村 仁美¹、小林 恵子¹、佐藤 暁洋² (1. 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 臨床研究推進部 研究推進室、2. 国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 臨床研究推進部)

[PS-078]

研究データの二次利用とデータ管理・解析業務の効率化を目的としたデータベース定義標準化ツールの開発

*中川 智史¹、山下 隆行²、河内 健治¹、山田 知美¹ (1. 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、2. 日本メディア株式会社 ライフサイエンスグループ)

[PS-080]

特定臨床研究におけるリモートアクセスモニタリングの取り組み

*中尾 瑠美子¹、木谷 理恵子¹、川崎 莉奈¹、佐藤 景子¹、金丸 由美子¹、細萱 直希¹、松本 武浩²、山本 弘史¹ (1. 長崎大学病院臨床研究センター、2. 長崎大学病院医療情報部)

[PS-082]

プロトコル改訂要因の比較分析とデータマネジメントによる削減方策の検討

*生越 良枝、永井 かおり、西岡 絵美子、三和 郁子、米島 麻三子、長崎 智代香、宇津野 美登里、縣 久美子、竹内 のは菜、瀧戸 静、日置 理紗、齋藤 明子 (NHO 名古屋医療センター 臨床研究センター)

[PS-084]

医療等情報の利活用と円滑な臨床研究の実施のための学校教育に関する提案

*両馬 良樹 (なし (元・中外製薬株式会社))

[PS-086]

ARO支援成果の患者市民向け広報戦略 ―病院広報誌でのシリーズ展開

*ネフ 由紀子、堀松 高博、長野 楓、妹尾 浩（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）

[PS-088]

倫理審査委員会事務局における電磁化の取り組み

*岡本 美可、池田 由貴子、水田 景子、仁科 智裕（独立行政法人国立病院機構四国がんセンター）

[PS-090]

臨床研究における臨床研究コーディネーター（CRC）の効果的な支援の在り方に関する検討

*大石 奈津子、渡邊 律（東京慈恵会医科大学附属病院 治験センター）

[PS-092]

倫理審査専門職CRePの成果と展望2025 ～持続可能な会員主体の組織運営の取り組みと自発的参画の促進～

*廣脇 歩、江花 有亮（東京科学大学）

[PS-094]

症例報告における倫理的確認体制の運用と課題

*伊東 孝子¹、浅香 ミファ^{1,2}、蝦名 樹里亜^{1,2}、山田 彩加¹、秋場 泰人^{1,2}、本郷 文教^{1,2}、高田 実¹、栗本 義彦²（1. 医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 教育研究・治験センター、2. 医療法人溪仁会 手稲溪仁会病院 倫理委員会）

[PS-096]

CRePワーキンググループの挑戦：倫理審査専門職の認知度向上と業務の質向上を目指して

*米田 花織¹、井上 夏枝²、今一 留実³、大崎 理海⁴、栗林 航⁵、武井 陽子⁶、椿 麻由美⁷、畠中 麻美⁴、福田 美也子⁸、身崎 昌美⁹、江花 有亮¹⁰（1. 国立研究開発法人国立循環器病研究センター、2. 成田赤十字病院、3. 近畿大学病院、4. 山口大学医学部附属病院、5. 東北大学、6. 宮崎大学医学部附属病院、7. 島根大学医学部附属病院、8. 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター、9. 聖路加国際大学、10. 東京科学大学）

[PS-098]

Right to Try2.0：州法における展開

*丸 祐一^{1,2}（1. 鳥取大学地域学部、2. 公益財団法人がん研究会）

[PS-100]

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく一括審査後の実施許可で生じる手続き遅延要因の分析

*構木 泰信、有田 佳子、畠中 麻美、丸本 芳雄、下村 裕（山口大学医学部附属病院臨床研究センター）

[PS-102]

JSCTR「臨床研究法改訂の影響に関する特別委員会」活動報告（小班② 統括管理者）

*河原 直人^{1,9}、石橋 義治^{2,9}、岡崎 愛^{3,9}、近藤 智子^{4,9}、樽井 弥穂^{5,9}、中川 聡史^{6,9}、森 雅彦^{7,9}、吉田 浩輔⁹、横田 崇^{8,9}、樽野 弘之⁹（1. 九州大学病院、2. オリンパス株式会社、3. 東京科学大学病院、4. 鹿児島大学、5. 大阪大学医学部附属病院、6. 公益財団法人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、7. エーザイ株式会社、8. 東北大学病院、9. 臨床研究法改訂の影響に関する特別委員会）

[PS-104]

JSCTR「臨床研究法改訂の影響に関する特別委員会」活動報告（小班③ 疾病等報告、効果安全性評価委員会について）

*中川 聡史^{1,9}、小椋 幹夫^{2,9}、笠井 宏委^{3,9}、武井 陽子^{4,9}、樽井 弥穂^{5,9}、吉田 裕彦^{6,9}、米田 花織^{7,9}、横田 崇^{3,9}、樽野 弘之^{8,9}（1. 公益財団法人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、2. 東京大学医学部附属病院、3. 東北大学病院、4. 宮崎大学医学部附属病院、5. 大阪大学医学部附属病院、6. エムスリー株式会社、7. 国立研究開発法人国立循環器病研究センター、8. 公益財団法人がん研有明病院、9. 臨床研究法改訂の影響に関する特別委員会）

[PS-106]

横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター（Y-NEXT）の広報活動の取り組み その2— 展示会ブースへの初出展での結果の分析と今後の展望—

*國分 覚、鈴木 義浩、厚浦 依里、瀬貫 孝太郎、田野島 玲大、山本 哲哉（横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター（Y-NEXT））

[PS-108]

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（第2報）

*丸山 由香利、波多野 亘、土屋 美保子、矢口 雄大、小林 和明、亀山 仁史、廣瀬 保夫（新潟市民病院 医療管理部 臨床研究支援室）

[PS-110]

REDCapワークショップによる臨床スタッフの教育効果と現場実装への展望

*山越 紀佳、大谷 直由、吉原 有紀子、小宮 陽子、田村 由馬（獨協医科大学日光医療センター）

[PS-112]

臨床研究における重篤な有害事象報告に関する認知度調査 ～より適切な臨床研究実施体制構築を目指して～

*中村 夏子、西岡 妙子、南 まりな、元木 幹子、唐岩 咲季、明間 陵、山野上 慈、村上 武、蘆田 真吾、井上 啓史（高知大学医学部附属病院次世代医療創造センター）

[PS-114]

臨床研究のデータマネジメント業務における教育研修の体制構築

*袴田 遥¹、阿部 涼¹、吉永 和美¹、齊藤 栄子²、吉谷 陸¹、北山 香織理¹、菅原 亮平¹、西本 尚樹¹、伊藤 陽一¹、佐藤 典宏¹（1. 北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構、2. 無所属）

[PS-116]

治験PM/QMSポケット資料集：QMSを「自分の言葉で語れる」時代へ、アンケート結果から読み解く、QMSの現場への落とし込みに向けた課題と貢献

*西谷 政昭¹、植田 正樹²、大山 誠一³、岡崎 愛⁴、小村 悠⁵、津田 達志⁶、長尾 典明⁷、藤岡 慶壮⁸、山本 直行¹、井上 和紀¹（1. エイソーヘルスケア株式会社、2. 田辺ファーマ株式会社、3. 株式会社リニカル、4. 東京科学大学病院、5. 国立がん研究センター東病院、6. 神戸大学医学部附属病院、7. 日本たばこ産業株式会社、8. 帝國製薬株式会社）

[PS-118]

Power Automate[®]を活用した介入研究コンセプト支援の効率化と運用成果

*富永 沙織、峯岸 薫、福田 多実子、鈴木 愛、田野島 玲大、井上 玲、稲垣 尚子、仁田 学、山本 哲哉（横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター）

[PS-120]

帝京大学臨床研究センターにおける臨床研究コンサルテーションについて

*響谷 学¹、高橋 亜妃¹、西谷 藍藍¹、森豊 隆志¹、深川 剛生^{1,2}、寺本 民生¹、大須賀 稜^{1,3} (1. 帝京大学臨床研究センター、2. 帝京大学医学部外科学講座、3. 帝京大学医学部産婦人科学講座)

[PS-122]

開設当初からの継続業務の電子化運用への変更に対する取り組み～REDCapアカウント登録申請の電子化～

*佐々木 晴香、友常 雅子、居本 恭子、小池 薫、小須田 雅彦、城之内 実季、菅原 綾音、山田 栄子、山田 美由紀、吉田 真紀子、森川 和彦 (地方独立行政法人東京都立病院機構 研究推進センター データマネジメント部門)

[PS-124]

臨床研究申請システムを用いた研究者の教育受講管理の実態と今後の活用方法

*フィッシャー 友紀子、河村 未希、山口 亜弓、寛 康正、槇本 博雄、真田 昌爾 (神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター)

[PS-126]

看護師の治験に対する認識と課題の実態調査

*尾堂 広如^{1,3}、牧本 龍太郎^{1,3}、羽里 美保^{1,3}、難波 志穂子³、濱野 可央里³、奥田 浩人^{2,3}、黒田 智^{2,3}、櫻井 淳³ (1. 岡山大学病院 看護部、2. 岡山大学病院 薬剤部、3. 岡山大学病院 新医療研究開発センター)

[PS-128]

ベトナムにおけるHIPOCAMP試験のための国際共同および支援パイロット研究

* Effendi Kathryn¹、Le Mai Phuong¹、Hamana Mieko¹、Hoang Thi Giang²、Vu Hai Vinh²、Miura Tetsuo¹、Sakaguchi Noriko¹、Tomotsugu Naoki¹、Shimakawa Yusuke³、Segeral Olivier^{4,5}、Pham Minh Khue²、Tokita Daisuke¹ (1. Department of International Trials, Center for Clinical Sciences, Japan Institute for Health Security, Tokyo, Japan、2. Faculty of Public Health, Hai Phong University of Medicine and Pharmacy, Vietnam、3. Unité d'Épidémiologie des Maladies Émergentes, Institut Pasteur, Paris, France、4. ANRS Maladies Infectieuses Emergentes, Paris, France、5. HIV Unit, Infectious Diseases Department, Geneva University Hospital, Switzerland)
