

第1日 9月19日(金)

会場 1

09:30～09:45 開会式 会場 1

横手 幸太郎 (千葉大学 学長)
名井 陽 (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)
花岡 英紀 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部)

10:00～11:30 特別企画 1 会場 1
ICHE6 (R3) 実装前夜：臨床研究の“Quality”と ARO が果たすべき役割

座長：井上 雅明 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部)
樋掛 民樹 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部)

SP1-1 アカデミアの立場からみた ICH-E6(R3)の要点

中村 健一 (国立がん研究センター中央病院 国際開発部門/臨床研究支援部門)

SP1-2 ICH-E6(R3)によってもたらされる治験エコシステム (効率化、迅速化、被験者の安全確保) の変化

杉浦 友雅 (Bristol Myers Squibb Clinical Data Management Associate Director)

SP1-3 「CTQ 要因は Planner が決めるもの」と思うなかれ！試験実施に関わるすべての人々が考え続け、提案することによって Update されるものである！

小宮山 靖 (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)

SP1-4 とともに、創る ARO の研究の質 ～ICH-E6(R3)時代の共創と開かれた対話～

小村 悠 (国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門/医薬品開発推進門)

12:10～13:10 ランチョンセミナー 会場 1

共催：株式会社 4DIN

座長：花岡 英紀 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部)

LS-19-1-1 リアルワールドデータを活用した治験参加者リクルートー SIMPRESEARCH®の可能性ー

櫻井 淳 (国立大学法人岡山大学/岡山大学病院 新医療研究開発センター)

13:30～14:00 会長講演 会場 1

座長：名井 陽 (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)

PS-1 「ともに、創る～理想をかたちにするために～」をどう実現化するか
～ARO 協議会設立 12 年総括を含めて～

花岡 英紀 (千葉大学医学部附属病院 臨床試験部)

14:00～15:00 会長シンポジウム

会場 1

座長：名井 陽（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）
花岡 英紀（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）

PS-2 医療機器シーズの開発支援と医工産共創の取り組み
名井 陽（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）

PS-3 アカデミアにおける感染症予防ワクチン開発支援
長村 文孝（東京大学医科学研究所）

PS-4 ARO の国際連携について
戸高 浩司（九州大学 ARO 次世代医療センター）

15:20～16:50 特別企画 2

会場 1

患者の経験ってなに？ 一歩踏み込んで PPI を考えよう

座長：佐藤 暁洋（国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門）
花岡 英紀（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）

SP2-1 慢性疾患のある子どもや家族が知りたいこと
さくま しほこ（北海道小児膠原病の会）

SP2-2 研究への患者・市民参画：そこから一歩、踏み出すために
東島 仁（千葉大学国際学術研究院）

SP2-3 とともに、創る ～がん領域 PPI プラットフォーム「Fairy's」による共創の試み
小村 悠（国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門／医薬品開発推進部門）

SP2-4 北海道大学病院の PPI 活動事例：大学祭における橋渡しシーズ紹介
堀江 奈穂（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）

SP2-5 実りある PPI～知識を力に、そして経験を医療の価値共創へ
八木 伸高（一般社団法人 YORIAILab／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

会場 2

10:00～11:30

一般演題 1

会場 2

座長：石崎 秀信（がん研有明病院 先進がん治療開発センター）

○-01 がんを対象とした医師主導治験における DCT と ePRO の同時導入の課題

浅野 雅俊（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）

○-02 臨床研究における監査—広島大学の実績—

福島 隆宏（広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター 監査・信頼性保証部門）

○-03 Overview of Epidemiological Research on Infectious Diseases in ASEAN Countries -Adenovirus and Enterovirus Infections-: EPIDEA Study Project

頓所 つく実（Department of International Trials, Center for Clinical Sciences, Japan Institute for Health Security, Tokyo, Japan）

○-04 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

野波 篤（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）

○-05 膠芽腫における第Ⅱ相試験の有効性エンドポイント設定の動向と評価指標の整理：RANO 2.0 を踏まえた一考察

渡邊 真哉（筑波大学附属病院水戸地域医療教育センター・JA 茨城県厚生連総合病院水戸協同病院 脳神経外科）

○-06 国際共同審査 Project Orbis がもたらす価値は何か：ドラッグロスに関する考察

宮武 祐樹（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 薬事本部 薬事政策グループ）

○-07 不適合の俯瞰的な研究者へのフィードバック ～臨床研究監理部の取り組み

頼 冠名（岡山大学学術研究院医歯薬学域 新医療研究開発センター）

○-08 プロトコル改訂内容から見えた RBA 導入効果の実際

古谷 秀樹（国立がん研究センター 東病院 臨床研究支援部門）

13:30～14:50

若手統計家の集い

生物統計家の興味と関心 2025

会場 2

座長：荒井 滉士郎（東京理科大学）

稲葉 洋介（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）

YS1-1 がん臨床試験における構造ネストモデルを用いたクロスオーバーの対処

青山 裕二（京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 臨床統計家育成コース）

YS1-2 死因情報の不完全性を考慮した競合リスク解析

本田 知里（京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻 臨床統計家育成コース）

YS1-3 ARO における estimand の現状調査

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）

- YS1-4 プラットフォーム試験における非同時対照データを利用したベイズ流試験デザインの提案
佐藤 靖浩（東京大学大学院 学際情報学府 学際情報学専攻 生物統計情報学コース）
- YS1-5 治療開始時期を検討する際の解析方法の検討：心血管疾患一次予防のためのスタチン療法への適用
藤田 優（東京大学大学院 学際情報学府 学際情報学専攻 生物統計情報学コース）

15:00～16:00

若手統計家の集い

会場 2

多職種で、創る～理想（Estimand）をかたちにするために～

座長：寺島 瞭平（新潟大学）
稲葉 洋介（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）

YS2-1 多職種で創る Estimand とは？
アルアリアシー らるび（国際医療福祉大学）

YS2-2 全員が試験治療を継続した場合の治療効果とは？～がん領域以外の Estimand～
金田 匠海（国立精神・神経医療研究センター）

YS2-3 ランダム化が行われた全対象者の解析で充分ですか？～がん領域の Estimand～
坂本 航太（岡山大学病院）

16:40～18:10

若手企画

会場 2

私たちはどう働くか？～ARO 若手未来創造会議～

座長：渡邊 祐介（北海道大学病院臨床研究開発センター）
船越 公太（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）

飯田 侑乃（岡山大学病院 新医療研究開発センター 統計解析室）
金戸 啓介（がん研究会有明病院 先進がん治療開発センター）
古谷 秀樹（国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 臨床研究企画部 研究企画室）
浅野 雅俊（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）
齋藤 智之（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 データマネジメントユニット）
内山 沙樹（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 生物統計支援ユニット）
赤井 奈都（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）
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）
寛 康正（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）
右近 裕一朗（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 医療機器ユニット）
山田 武史（筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構）
武石 由香里（筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構）
渡邊 果奈（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）
河南 彩（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）

会場 3

10:00～11:30	シンポジウム 1 マスタープロトコルの現在（いま） — 統計と薬事の視点で読み解く —	会場 3
-------------	--	------

座長：佐久嶋 研（北海道大学病院 臨床研究開発センター）
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）

SY1-1 マスタープロトコルの現状と展望：承認審査の視点から
加藤 凌輔（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）

SY1-2 感染症領域のマスタープロトコル試験の実例とデザイン上の留意点
上村 タ香里（国立健康危機管理研究機構 臨床研究センターデータサイエンス部生物統計研究室）

SY1-3 統計的留意事項の事例共有
野村 尚吾（東京大学大学院 医学系研究科 生物統計情報学講座）

12:10～13:10	ランチョンセミナー アカデミア発シーズの実用化を推進するために押さえるべき医薬品開発の要点	会場 3
-------------	--	------

共催：株式会社 三菱総合研究所/MEDISO

座長：永野 克将（株式会社三菱総合研究所/MEDISO）

LS-19-3-1
芹生 卓（一般社団法人医薬品開発能力促進機構）

14:00～15:00	薬事 1 — 専門家連絡会企画 — 薬事テキスト 2024 アップデート 汗と涙の結晶を有効活用するために	会場 3
-------------	--	------

座長：富岡 穰（国立がん研究センター東病院）
菅原 岳史（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）

EX1-1 改訂薬事テキストの特徴（医薬品）
伊藤 達也（和歌山県立医科大学）

EX1-2 改訂薬事テキストの特徴について（前半）
渡利 彰浩（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）

EX1-3 改訂薬事テキストの特徴について（後半）
笹井 雅夫（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）

EX1-4 開発支援における PM としての薬事テキストの活用について
渡邊 雄大（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 臨床開発推進部門）

15:20～15:50	スイーツセミナー 多施設電子カルテ由来匿名加工情報によって可能になる臨床アウトカムの ビッグデータ解析	会場 3
-------------	---	------

共催：株式会社 医用工学研究所

SS-19-3-1

龍岡 久登（京都大学大学院 医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科）

16:00～17:00	STAT/DM/IT－専門家連絡会企画－ リアルワールドエビデンス創出に ARO が果たす役割 －信頼性、データの質、効率－	会場 3
-------------	--	------

座長：山田 知美（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）

EX2-1 WD の価値と、RWD 研究の課題 ―実体験を例に―
笹渕 裕介（東京大学 リアルワールドエビデンス講座）

EX2-2 RWD を活用して前向き研究の現場負担を軽減する ― ARO にできること―
多田 春江（京都大学 先端医療研究開発機構）

EX2-3 複合データによる臨床研究の実際
一原 直昭（大阪大学 未来医療開発部）

パネリスト：西本 尚樹（北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構）

第2日 9月20日(土)

会場 1

9:00～10:30 特別企画 3 会場 1
AI 最前線から考える、日本の医学研究者に今求められる視点とは？

座長：水野 正明（名古屋大学医学部附属病院 先端医療開発部 先端医療・臨床研究支援センター）
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 臨床研究推進部）

SP3-1 AI は医学研究・医療をどう変えるか？
川上 英良（国立研究開発法人理化学研究所 数理創造研究センター）

SP3-2 AI を用いた心疾患早期検出への挑戦
後藤 信一（東海大学医学部 総合診療学系 総合内科学）

SP3-3 疫学・IoT・オミックス情報と AI の融合によるデジタルツイン研究の推進
～日本における先制医療の社会実装に向けた取り組み～
大岡 忠生（山梨大学大学院総合研究部 医学域 社会医学講座）

10:50～11:50 特別講演 1 会場 1

座長：花岡 英紀（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）

SL1 我が国の創薬力向上に向けての課題と今後の取り組み
藤原 康弘（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）

12:10～13:10 ランチョンセミナー 会場 1
病院ビッグデータと最新テクノロジーを活用したデータドリブンな治験・臨床
研究のフィージビリティと患者リクルートの重要性
～治験における症例集積を病院経営にどう活かすか～

共催：株式会社 Buzzreach

座長：桑鶴 良平（順天堂大学医学部附属順天堂医院 元院長／順天堂大学 大学院医学研究科・共同研究講座 データサイエンス推進講座）
猪川 崇輝（株式会社 Buzzreach）

LS-20-1-1
杉村 雅文（学校法人 順天堂 情報センター本部 本郷地区情報センター）

LS-20-1-2
松原 玄馬（株式会社 4DIN アカデミックサービス部）

LS-20-1-3
小林 香澄（株式会社 Buzzreach プラットフォーム推進本部）

13:30～14:50

特別企画 4

会場 1

境界を越えて：創薬エコシステムのクロスオーバー戦略

座長：戸高 浩司（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）

橋本 幸一（筑波大学つくば臨床医学研究開発機構（T-CReDO））

SP4-1 創薬エコシステム構築に向けた課題と今後の取組

森 真弘（厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報審議官）

SP4-2 トランスレーショナルリサーチのボトルネックの顕在化と、BioLabs Academy が目指す
国境をまたいだエコシステム形成に向けて

小柳 智義（京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 ビジネスディベロップメント室）

SP4-3 日本の創薬力強化に向けた創薬エコシステムの必要性について

上野 裕明（元田辺三菱製薬株式会社）

SP4-4 日本のスタートアップ創薬企業からの新規医薬品開発への挑戦と課題

鳥居 慎一（バーミリオン・セラピューティックス株式会社）

パネリスト：片桐 大輔（千葉大学大学院国際学術研究院 教授／

アントレプレナーシップセンター 事業統括）

15:10～16:10

特別講演 2

会場 1

座長：花岡 英紀（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）

SL2 とともに創る。成功に導くためのチームビルディング

土肥 美智子（立教大学 スポーツウエルネス学部/サムライブルー代表チームドクター）

16:20～17:50	特別企画 5 PM 専門家連絡会 joint セッション 海外 ARO におけるプロジェクトマネジメント人材の役割	会場 1
-------------	---	------

座長：池野 文昭（スタンフォード大学）
池田 浩治（東北大学病院 臨床研究推進センター）

- SP5-1 TBD
Ms. Dr. Ruth O'Hara (Senior Associate Dean for Research,Stanford University School of Medicine,Lowell W. and Josephine Q. Berry Professor,Department of Psychiatry and Behavioral Sciences, Stanford University School of Medicine)
- SP5-2 Nineteen Years of Moving Our Academic Discoveries into Solutions for Patients
Ms. Jeewon Kim, Ph.D, MBA (Associate Director of Business Development,SPARK Translational Research Program,Stanford University School of Medicine)
- SP5-3 米国の現状と日本の立ち位置：ARO を中心に
池野 文昭（スタンフォード大学）

パネリスト：許斐 健二（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）
内田 大輔（岡山大学学術研究院 医療開発領域 新医療研究開発センター）
加茂 泉（東北大学病院 臨床研究推進センター）
盛山 真奈美（東北大学病院 臨床研究推進センター）

17:55～18:10	閉会式	会場 1
-------------	-----	------

花岡 英紀（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）
大段 秀樹（広島大学）

会場 2

9:00~10:30	シンポジウム 2 共創による TR 人材育成の新たな展望 — ARO 学術集会・ARO 協議会 TR 教育専門家連絡会共催企画 —	会場 2
------------	---	------

座長：小池 竜司（東京科学大学病院 ヘルスサイエンス R&D センター）
長村 文孝（東京大学医科学研究所）

SY2-1 ARO における TR 教育の現状と課題（事前アンケートから）
長村 文孝（東京大学医科学研究所）

SY2-2 BioLabs Academy が目指すスタートアップ育成の未来
—効率的に臨床試験を実施するための事業計画策定支援に向けて—
小柳 智義（京都大学医学部附属病院 先端医療研究開発機構 ビジネスディベロップメント室）

SY2-3 医師研究者の伴走者としてのデータ管理人材の育成
服部 洋子（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 臨床研究データセンター）

SY2-4 将来の研究開発を加速させる人材をどのように掘り起こし育成するか
櫻井 淳（岡山大学 学術研究院医療開発領域 新医療研究開発センター）

15:10~16:00	シンポジウム 5 臨床試験における Risk Proportionate な品質管理を見据えたモニタリングを ともに考える	会場 2
-------------	---	------

座長：樋掛 民樹（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）
山本 弘史（長崎大学病院 臨床研究センター）

SY5-1 研究側と、研究支援をする MD 側という二つの立場で経験した事例から考える品質管理
齋藤 合（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）

SY5-2 スタッディーマネージャーの視点で考える “Proportionate” な品質管理
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）

SY5-3 非専任モニターによるモニタリングをどのようにサポートするか
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）

会場 3

9:00～10:30

一般演題 2

会場 3

座長：大段 秀樹（広島大学）

- 09 認定臨床研究審査委員会（CRB）の第3者評価の手法およびその実施方法に関する検討
 神山 圭介（慶應義塾大学病院臨床研究監理センター）
- 10 Students and Parents Involvement に向けた取り組み
 杉山 大介（広島大学 TRC）
- 11 コロンビアにおける LC16m8 mpox ワクチンの臨床試験における成功要因
 友次 直輝（国立健康危機管理研究機構（JIHS））
- 12 Research Studio と Mini Workshop：大学間連携による医療系起業人材育成プログラム
 と早期シーズ発掘の取り組み紹介
 島田 憲佑（筑波大学つくば臨床医学研究開発機構（T-CReDO））
- 13 グローバル GMP 人材の育成を目指した GMP 教育コース構築の試み
 三浦 由恵（広島大学 PSI GMP 教育研究センター）
- 14 橋渡し・臨床研究支援職育成大学院修士課程（筑波大学フロンティア医科学学位プログラム
 ム 橋渡し研究・レギュラトリーサイエンスコース）の取り組み
 橋本 幸一（筑波大学つくば臨床医学研究開発機構（T-CReDO））
- 15 臨床研究支援者育成の取り組み
 ～医局秘書を中心とした臨床研究支援者への教育機会の提供～
 雪吉 歌小里（岡山大学病院 新医療研究開発センター 臨床研究監理部）
- 16 PMDA における相談・助言ノウハウはアカデミアの研究開発支援に応用可能か：対話設計
 力の活用
 高橋 秀明（国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門 臨床研究企画部 薬事管理室）

10:50～11:50

シンポジウム 3

会場 3

臨床へつなぐ再生医療 ―アカデミア発再生医療等製品開発の実例―

座長：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）

飛田 護邦（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）

- SY3-1 リバーストランスレーショナル研究に基づく次世代人工血小板の開発戦略
 江藤 浩之（京都大学 iPS 細胞研究所 臨床応用研究部門）
- SY3-2 細胞を用いた再生医療の課題と展望について
 川真田 伸（株式会社サイト・ファクト）

12:10～13:10	ランチョンセミナー 中間事象を伴う臨床試験における複合ストラテジーの紹介と 医薬品適応拡大を見据えたリアルワールドデータの活用	会場 3
-------------	--	------

共催：株式会社 EPNextS

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 1 部）

LS-20-3-1 中間事象を伴う臨床試験における複合ストラテジーの紹介

田栗 正隆（東京医科大学 医療データサイエンス分野）

LS-20-3-2 医薬品適応拡大を見据えたリアルワールドデータの活用

富樫 宏一（イーピーエス株式会社 次世代ソリューションセンター データビジネス推進室）

13:30～15:00	シンポジウム 4 アカデミア発シーズの社会実装に向けて — 医療機器開発における ARO の役割 “呼吸と対話” の極意 —	会場 3
-------------	---	------

座長：富岡 穰（国立がん研究センター東病院）

櫻井 淳（岡山大学病院 新医療研究開発センター）

奥園 徹（株式会社 KOEDA）

大塚 佑基（東北大学病院 臨床研究推進センター）

花館 忠篤（株式会社 MICIN）

富岡 穰（国立がん研究センター東病院）

パネリスト：鈴木 由香（東北大学病院 臨床研究推進センター）

16:20～17:20	モニタリング専門家連絡会企画— モニタリング専門職連絡会設立にける想いと今後の展望	会場 3
-------------	--	------

座長：山本 弘史（国立大学法人長崎大学）

桃井 章裕（慶應義塾大学 臨床研究推進センター）

EX6-1 モニタリング専門職連絡会設立の背景及び今後の展望

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）

銘苅 絵里（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：池田 鈴香（東北大学病院 臨床試験データセンター）

安生 健太（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 企画管理室）

中尾 瑠美子（長崎大学病院 臨床研究センター）

会場 4

9:30～10:30	PM1 ー専門家連絡会企画ー 研究マネジメント (PM/StM) 業務に関連する最新のトピックス (PPI と ICH-M11)	会場 4
------------	--	------

座長：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）

EX3-1 PPI (Patient and Public Involvement) の最新動向

松山 琴音（国立成育医療研究センター）

EX3-2 ICH-M11 ガイドライン案

ー電子的に構造化・調和された臨床試験実施計画書（CeSHarP）についてー

大澤 創（日本製薬工業協会データサイエンス部会／中外製薬株式会社）

10:50～11:50	教育講演 Estimand	会場 4
-------------	------------------	------

座長：稲葉 洋介（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）

ES-1 Estimand

菅波 秀規（興和株式会社）

12:10～13:10	ランチョンセミナー Agatha の活用によるシンプルな臨床試験データの管理	会場 4
-------------	---	------

共催：アガサ 株式会社

座長：林 行和（エイツーヘルスケア株式会社）

LS-20-4-1 クラウドシステムを活用した臨床試験データの収集と保管について

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）

LS-20-4-2 「AI x Single IRB」で治験エコシステム導入を推進

刈谷 優介（アガサ株式会社）

14:30～15:00	スイーツセミナー	会場 4
-------------	----------	------

共催：株式会社 CTA

座長：鎌倉 千恵美（アガサ株式会社）

SS-20-4-1 臨床試験監査と IT、臨床研究法改訂と利益相反監査

樽野 弘之（株式会社 CTA）

15:10～16:10 CPC ―専門家連絡会企画― 会場 4
アカデミア CPC の現場から～リスクに基づいた持続可能な CPC 管理のかたち

座長：加畑 馨（北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 再生医療センター）
田所 美香（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）

- EX4-1 アンケート調査から見えてきたこと～アカデミア CPC の持続可能性と RBA
加畑 馨（北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 再生医療センター）
- EX4-2 アカデミア CPC における清掃戦略の再考 ～持続可能性とリスク評価の視点から～
小林 徳彦（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 未来開拓センター）
- EX4-3 環境微生物試験コロニー陽性例の菌種同定による潜在リスクの評価と対策
茂木 祐子（北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 再生医療センター）
- EX4-4 サステナブルな施設のバリデーション実施に向けたアカデミア CPC の取り組み
岡崎 利彦（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）

16:20～17:20 薬事 2 ―専門家連絡会企画― 会場 4
臨床研究法 2025 年改正 ここは押さえない！！

座長：高部 裕司（がん研究会有明病院 先進がん治療開発センター）
高野 奈緒（名古屋大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究支援センター）

- EX7-1 臨床研究法改正について
小林 英士（厚生労働省医政局研究開発政策課 治験推進室・室長補佐）
- EX7-2 医薬品等の適応外使用について（がん領域）
布施 望（国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門）
- EX7-3 医薬品等の適応外使用について（小児領域）
関水 匡大（名古屋医療センター 臨床研究センター 臨床研究企画管理部）
- EX7-4 Sponsor 概念の導入について
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）

会場 5

9:00～10:30

ワークショップ

会場 5

臨床試験の CTQ 要因の特定にチャレンジしてみよう

座長：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）

井上 雅明（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）

16:20～17:20

知財－専門家連絡会企画－

会場 5

医療データの産業利用

座長：永井 純正（京都大学医学部附属病院 医療開発部）

石埜 正穂（札幌医科大学 スタートアップ・研究支援講座）

EX8-1

東北大学病院における医療情報利活用の適正化：医療データ利活用センター(MDUC)と次世代医療基盤法・個人情報保護法に基づく制度運用の実践

藤井 進（東北大学病院 医療データ利活用センター）

EX8-2

阪大病院データバンクの取り組み

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）

EX8-3

京都大学医学部附属病院における取り組み

山本 豪志朗（京都大学医学部附属病院 先制医療・生活習慣病研究センター）

会場 6

15:10～16:10	PM2 ー専門家連絡会企画ー	会場 6
	プロジェクトマネジャー／スタディマネジャーのこれからを考える 2025	

座長：菊地 佳代子（藤田医科大学 橋渡し研究シーズ探索センター）

EX5-1 認定者のWG と、みんなで考える認定者のこれから

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）

ポスター

ポスター会場

ポスター 1

コアタイム：第 1 日目 9 月 19 日（金）11:20～11:50
会場 7

- P-01 新生児・小児を対象とする多施設共同治験の治験調整事務局としての経験
谷口 奏絵（東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門）

- P-03 医師主導治験支援の新機軸：多職種連携による品質保証体制の構築と展開
片山 朱美（藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 治験・臨床研究支援センター）

- P-05 名古屋大学医学部附属病院における新しい治験資材の管理体制導入後に見えてきた課題
行方 千華（名古屋大学）

- P-07 慶應義塾拠点における異分野融合型研究シーズ支援の取り組み
桑原 渉（慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター）

- P-09 橋渡し研究プログラム公募に際しての研究者支援の取組と成果について
～橋渡し研究支援機関 岡山大学～
菊池 崇（岡山大学病院 新医療研究開発センター 橋渡し研究支援室）

- P-11 スタディマネジメントの支援時間に影響する要因と支援時間予測モデルの検討
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（Y-NEXT））

- P-13 希少疾患対象治験のスタディマネジメントにおける課題
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-15 短寿命放射性治験薬の特性に応じたあスタディマネジャーの取組み：円滑な医師主導治験
の実施に向けて
堂山 明香（大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部）

- P-17 バイオ医薬品の非臨床安全性試験における留意点と非臨床 CRO との協働実例
金丸 歩美（東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門）

- P-19 再生医療等製品開発の基盤形成に向けた ARO としての取り組み
河合 加奈（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター）

- P-21 北海道大学病院における臨床研究でモニタリング非専門職/未経験者が行うモニタリング
の質向上を目指した支援活動
白井 加代子（北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構）

- P-23 ARO におけるモニタリング業務の多様性と専門性の深化
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）

- P-25 早期臨床試験計画の立案・文書作成支援を行う際に留意すべきポイント
永田 翼（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）
- P-27 ARCAD データベースにおける、入力済みデータを利用した自動化によるデータ入力作業量の削減
尾崎 洋史（国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部）
- P-29 医師主導治験での UHCT ACRess [V02L10/エンハンス版] の運用経験と CSV 活動の実際に関する報告
佐藤 詩織（東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター）
- P-31 ISO9001 認証に向けたデータマネジメント業務の整備とオリジナル EDC システム (DaCapo) の紹介
北島 浩二（国立健康危機管理研究機構）
- P-33 臨床研究支援部門における SAS 教育の取り組み
高橋 康平（千葉大学医学部附属病院）
- P-37 千葉大学医学部附属病院における臨床研究法施行後の研究者支援
齋藤 合（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）
- P-39 QMS/RBA 対応における課題 ～2024 年度「Risk-based approach 実装のための取り組み」座談会・情報交換会より～
樋掛 民樹（千葉大学医学部附属病院）
- P-41 当院における RBA 実装の定着を目指した取り組み報告
－「RBA 課題検討会」発足から 1 年を振り返って－
木谷 理恵子（長崎大学病院 臨床研究センター）
- P-43 臨床研究中核病院における Risk-based approach のプロセス化と実装
高橋 旭（千葉大学医学部附属病院臨床試験部）
- P-45 九州におけるシングル IRB の実装と課題の検討
西村 由花子（佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター）
- P-47 大学祭でのシーズ紹介イベントにおけるアンケート調査
堀江 奈穂（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-49 データウェアハウスと eWorkSheet を活用した臨床研究データ統合の実装
高柳 直美（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）

ポスター 1

コアタイム：第 1 日目 9 月 19 日（金）11:20～11:50

会場 1（ポスター）

- P-51 RS 戦略相談：経験学習・チュータリングによるプロジェクトマネージャー/ スタディマネージャー教育事例報告～R5_AMED 菊地班 参加者目線報告～
本永 正矩（広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター）
- P-53 ARO 拠点における部門内研修の分析と示唆：東北大学での 4 年間の取り組みから
根本 侑（東北大学病院 臨床研究推進センター 開発推進部門）
- P-55 臨床研究従事者研修記録制度の対象者 2,000 名の LMS (Learning Management System) を用いた管理
井上 雅明（千葉大学医学部附属病院臨床試験部教育研修室）
- P-57 医療現場起点の実践型人材育成プログラムの構築と運用
人部 友（岡山大学病院 新医療研究開発センター）
- P-59 臨床研究研修の質向上に向けた課題と改善策：受講者・講師アンケート結果の分析
佐藤 善弘（岡山大学病院新医療研究開発センター 人材育成部）
- P-61 臨床研究におけるデータマネジメント教育への DMBOK の活用可能性の検討
井上 雅明（千葉大学医学部附属病院臨床試験部教育研修室）
- P-63 シーズ A 採択評価の妥当性検証と評価手法の最適化に向けた検討
大石 卓弥（東北大学）
- P-65 在宅勤務で変わる人材確保戦略に関する調査—広島大学病院 ARO の取り組み
吉田 貴子（広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター）
- P-67 臨床試験実施中に発生した重篤有害事象の評価とカルテスクリーニング
正司 真弓（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）
- P-69 開発相談支援業務における支援料算定の標準化に向けた取り組み
福田 怜奈（東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門）
- P-71 CRC の魅力を伝えたい！認知度向上を目指したパンフレットの作成
芳賀 洋子（がん研究会有明病院）

ポスター 2

コアタイム：第2日目 9月20日（土）14:15～14:45

会場 7

- P-02 外来化学療法室を利用する治験の QMS
～多種多様なプロトコルを臨床で実装するための多職種連携～
小島 美樹子（広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター）
- P-04 医師主導治験における多職種間連携の取り組みについて
ー円滑かつ迅速な推進に不可欠な多職種連携の意義とあり方の振り返りー
滋野 聡（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）
- P-08 医療機器シーズ開発支援の実態調査を通じた事業化支援基盤の隘路の抽出とその対策
原田 愛理（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）
- P-10 ARO における医師主導治験のリスクマネジメントの成果
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-12 臨床研究の適正な研究費用とは何か？
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-14 患者への橋渡しを目指した研究支援：麻布インサイトの実践的アプローチ
Rosenblatt Neil（Azabu Insights Strategic Consulting）
- P-16 筑波大学における橋渡し研究支援機関としての医療シーズ実用化支援
石田 純子（筑波大学 つくば臨床医学研究開発機構）
- P-18 FMIC における短期間での細胞製造体制の構築とそのプロジェクトマネジメント
月村 凌（藤田医科大学東京 先端医療研究センター）
- P-20 “効率”と“品質”の両立は可能か？ARO モニタリング体制の Renovation
小西 彩子（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）
- P-22 DCT を導入した臨床試験の光と影
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）
- P-24 ARO との共同モニタリングを経験して
中尾 瑠美子（長崎大学病院 臨床研究センター）
- P-26 臨床研究を支援する ARO が求められる関連部署とのネットワーク構築
安原 大輔（広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター）
- P-28 データマネージャによる Robotic Process Automation(RPA)を用いたマニュアルチェック作業の効率化およびデータ品質向上の試み
荒山 真弓（北海道大学病院 医療・ヘルスサイエンス研究開発機構）

- P-30 EDC と連携したメール通知システムによる、実施医療機関に向けた被験者来院スケジュールの自動通知
貴傳名 亮太（神戸医療産業都市推進機構）
- P-32 生成 AI の普及と統計コンサルテーションにおける課題
村上 牙（神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター）
- P-34 外部コントロールと比較する単群試験における試験デザインおよび例数設計の検討
稲葉 洋介（千葉大学医学部附属病院）
- P-35 臨床研究全体の効率化と質の向上を目的とした Quality by Design ツールの開発
中川 智史（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）
- P-36 UHCT ACRess の利用者を増やすための考察
服部 洋子（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）
- P-38 遺伝子治療の実用化に向けた GMP 準拠ウイルスベクター製造基盤の整備とその進捗
岡藤 咲月（大阪大学医学部附属病院 未来医療センター）
- P-40 RBA における独自リスク評価尺度の開発と実装
泉原 孝裕（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）
- P-42 臨床試験中央統計的モニタリング（CSM）の基礎的な検討
井澤 優希（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）
- P-44 日本の ARO への RBQM の概念導入の課題と対応
恵比須 春菜（千葉大学医学部附属病院臨床試験部）
- P-46 特定臨床研究の該当性判断のスキーム構築にかかる取組み
～CRB これからの運用～
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 倫理審査室 CRB 事務局）
- P-48 生成 AI による治験業務の革新：「Vibe Coding」で実現する誰でもプログラミングの実践と検証
慶野 直人（筑波大学つくば臨床医学研究開発機構）
- P-50 出口目線のコンセプトシート活用スタイルによる研究者支援の取り組み
菅原 岳史（千葉大学）

ポスター 2

コアタイム：第2日目 9月20日（土）14:15～14:45
会場 1（ポスター）

- P-52 「つくば異分野融合医学セミナー」による異分野融合型の研究推進
野口 裕史（筑波大学つくば臨床医学研究開発機構）
- P-54 研究者・研究従事者等を対象とした「臨床研究推進セミナー」の開催実績・評価分析と今後に向けた課題の抽出
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）
- P-56 ChatGPT と Excel を活用した治験業務の手間削減入門～誰でもできる効率化の第一歩～
岡田 圭祐（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））
- P-58 千葉大学医学部附属病院における中堅モニターの教育研修状況とその課題
渡邊 果奈（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部）
- P-60 広島大学における医療機器開発支援拠点としての整備
笹田 学（広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター）
- P-62 新医療機器の国内承認動向と ARO による海外ベンチャー支援の可能性
山田 莉那（東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門）
- P-64 冷所管理の治験薬を宅配便を用いて医療機関に届ける試み
坂口 裕美（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）
- P-66 臨床研究支援のための REDCap サンプルプロジェクトの構築
内田 浩美（九州大学病院 ARO 次世代医療センター）
- P-68 新規開発中の Electronic Data Capture（EDC）システムにおけるサーバー環境の選定と構築および運用
塩屋 勝大（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）
- P-70 医療機器の適正使用指針作成及び見直しの最適化に関する研究
山中 瞳（東北大学病院臨床研究推進センター 開発推進部門）