

第17期(平成28年10月1日～平成29年9月30日) 事業報告

部 門	支 援 事 業	活 動 内 容
信頼性保証部 PM:濱田小百合	監査	<p>医師主導治験(Campath臨床試験HE0402)の監査実施 参加CRO(1社)及び治験総括報告書の監査 一担 当:濱田、三井、富沢、三井田</p> <p>医師主導治験(Campath臨床試験HE0403)の監査実施 参加CRO(1社)及び治験総括報告書の監査 一担 当:濱田、三井、富沢、三井田</p> <p>臨床研究Phoenixの監査実施 報告書・論文への監査を実施 一担 当:濱田、三井、富沢、三井田</p> <p>臨床研究FABRICの監査実施 参加施設(3施設)への監査を実施 一担 当:濱田、三井、富沢、三井田</p> <p>臨床研究J-MACSの監査実施 参加施設(3施設)への監査を実施 一担 当:濱田、三井、富沢、三井田</p> <p>臨床研究ABROADの監査実施 研究事務局及び参加施設(3施設)への監査を実施 一担 当:濱田、三井、富沢、三井田</p> <p>臨床研究PCIレジストリ(第一三共)の監査実施 参加施設(3施設)への監査を実施 一担 当:濱田、三井、富沢、三井田</p> <p>臨床研究MEM-DS(第一三共)の監査実施 参加施設(1施設2回)への監査を実施 一担 当:濱田、三井、富沢、三井田</p> <p>臨床研究カナグリフロジン(田辺三菱)の監査実施 研究事務局及び参加施設(1施設)への監査を実施 一担 当:濱田、三井、富沢、三井田</p> <p>臨床研究POTENTの監査実施 参加施設への監査を実施(平成30年3月までに5施設) 一担 当:濱田、三井、富沢、三井田 2017年7月よりEPクルーズに引き継ぎ</p>
		<p>臨床研究Phoenixの監査実施 研究事務局への監査を実施 一担 当:富沢、濱田</p>
		<p>臨床研究MEM-DS(第一三共)の監査実施 参加CRO(1社)への監査を実施 一担 当:濱田、三井田</p>
		<p>臨床研究PCIレジストリ(第一三共)の監査実施 参加CRO(1社)への監査を実施 一担 当:濱田、三井、富沢</p>

第17期(平成28年10月1日～平成29年9月30日) 事業報告

部 門	支 援 事 業	活 動 内 容
JMCA支援部 PM:池之上美穂	NPO JMCA (NPO日本メディカルライター協会)	<p>1. 10月19日(水)に、セミナー「－ 医学論文の作成に役立つソフトウェアの使い方 －」を開催(参加者:)</p> <p>2. 12月5日(月)に、第15回JMCAシンポジウム「読者を意識した承認申請資料の作成:企業と規制当局とのコミュニケーションの向上を目指して」を開催(参加者:名)</p> <p>3. 2017年1月24日(火)に、第25回JMCAサロン「パブリケーションマネージャーの認定資格CMPPをどう取得して、どう業務に活かす?」を開催(参加者:名) 4. 2017年2月21日(火)「PubMed実践セミナー(第11回初級コース)」を開催 (参加者:名)</p> <p>5. 5月16日(火)に、第16回総会・講演会「データベースによる医療技術評価」を開催(参加者:名)</p> <p>6. 7月10日(月)に、JMCAセミナー「食品情報の信頼性向上のために何をすべきか」を開催</p> <p>7. 8月30日(水)・31日(木)に、第13回メディカルライティング基礎講座を開催</p>
日本臨床試験学会支援部 PM: 松浦千恵子	日本臨床試験学会	<p>1. 第9回学術集会総会開催(大阪2017/1/27.28) 参加者数923名 「多様化する医療に臨床研究は対応できるのか」 会長;山本晴子</p> <p>2. 定例理事会開催(2回)</p> <p>3. 運営委員会開催(5回)</p> <p>4. 学会誌発刊(年2回、会員へ配達)</p> <p>5. GCP認定試験の実施 パスポート認定試験2回(合格者数 507名、 累計 2193名) エキスパート認定試験1回(合格者数 25名、 累計 140名)</p> <p>6. がん臨床研究専門職認定試験1回 合格者数 26 名</p> <p>7. 教育セミナー開催 JSCTR ESN.17-01 ～17-19 計18回実施</p> <p>8. 学会編集の図書発刊 GCP認定試験問題集 GCPパスポート教本</p> <p>9. 臨床研究法対応委員会設立 委員を公募し、37名の応募があった。 パブコメ・品質管理・倫理審査委員会・契約の4チームを編成、各チームが対応を検討中</p>
公益事業支援部 松浦千恵子	外部セミナー事務局運営 受託事業	国立がん研究センター東病院 吉野孝之主宰の「第2回CRCの明日を考える」セミナーの運営事務局受託(2017年10月7日実施、参加者210名)

第17期(平成28年10月1日～平成29年9月30日) 事業報告

部 門	支 援 事 業	活 動 内 容
きぼうときずな PM: 塚原幹子		<p>東日本大震災被災住民医療支援プロジェクト 福島県内自治体(いわき市・富岡町)へ医療支援車を使った継続的医療支援 NPO直接雇用保健師・看護師派遣、聖路加国際大学関係保健師・看護師による現地支援活動 被災住民の心のケア、住民ニーズの把握と行政への提供、放射被ばくに対する情報提供 2016年4月～2017年3月 復興庁事業「心の復興」で、心と体の栄養復興を企画運営。 学生による被災住民との心の交流を軸に、健康支援活動を実施。 2016年4月～2017年3月 復興庁事業「心の復興」では、前年実施した内容に更にものづくりと学生による交流を充実させて心と体の栄養復興プロジェクトを展開。 2016年7月～ いわき市よりがん検診奨励業務を受託、コールセンターより再検査未受診者へ個別連絡業務実施 2017年1月～ 基礎自治体で特定健診・保健指導データを活用するためのシステム開発に関する糖尿病患者・予備軍対策プロジェクトを始動 担当:大橋 石井 相場 塚原 赤坂 石黒 梅原 鬼丸 川島</p>
がん臨床試験基盤整備事業		<p>厚生労働省が推進する「がん臨床試験基盤整備事業」に継続参画。</p> <p>・「がん臨床試験基盤整備事業」・各種がん治療の進歩に繋がる集学的治療開発のための研究者主導の臨床試験を推進し、生物統計家、データマネージャーを充実させ、人材育成を行うとともに、研究者主導の臨床試験グループ中央機構の基盤整備・強化を図ることを目的とした国の財政的支援事業 本年度で当案件終了予定</p>
PRP臨床研究事業		<p>株式会社日本プレイス及び、エイオンインターナショナル株式会社より、PRPを活用した再生医療の臨床試験を受託。 第1弾として、不妊治療案件がスタート。 11月16日特定認定再生医療等委員会で認可。</p>