



一般社団法人 日本臨床試験学会

Thank you!



## 第15回学術集会総会 in 大阪 特集

### Newsletter発行について 代表理事メッセージ

学会員のみなさまにおかれましては、平素より学会活動にご協力ご理解いただき誠にありがとうございます。

この度、日本臨床試験学会として初めてニュースレターを発刊する運びとなり、一言ご挨拶申し上げます。

以前よりお伝えさせていただいておりましたが、本学会は組織・機能の再構築をすすめており、ガバナンスの強化を図っています。昨年度、新規に広報渉外委員会を設置し、学会員のみなさまに向けた新たな情報発信の手段として、ニュースレターの発刊を企画してまいりました。

広報渉外委員会では、ニュースレターの定期刊行と臨時刊行の2種類を予定しております。今回は定期刊行の第1号として、先日開催されました学術大会@大阪の特集を組んでいただきました。専門業社への委託による作成ではなく、委員の先生方による手作りのニュースレターであり、暖かみのある構成になっていると思います。

先日の学術大会では、新たな試みとして、市民公開講座の開催、また、学会へご貢献くださった先生方へAwardを授与させていただきました。市民公開講座では、岩田稔氏（元プロ野球選手）と谷島雄一郎氏（GIST体験者）をお招きし、病気や医療、臨床試験について他のゲストを交え様々な観点からお話いただきました。

Awardについては、笠貫宏先生（前監事）、大津洋先生（前理事）、および、長尾典明先生（認定制度委員会委員）の3名の先生方が受賞されました。Award選考委員会では、優秀論文賞等の他のAwardについても検討を重ねております。学術大会につきましては、この後の特集記事をぜひご覧になってください。岩崎幸司大会長には改めて心より感謝申し上げます。

最後になりましたが、今回のニュースレター発刊にご尽力いただきました同委員会担当理事の川口崇先生、小居秀紀先生をはじめとして、委員の先生方、その他関係のみなさまに深くお礼申し上げます。今後も同委員会では、学会員のみなさまに向けた様々なサービスを提供していきます。学会員のみなさまとのコミュニケーションを第一に考え、学会のため一層努力してまいりますので、ご支援をどうぞよろしくお願い申し上げます。みなさまの積極的な学会活動へのご参画を期待しております。



代表理事 山口拓洋

### コンテンツ

#### 第15回学術集会総会 in 大阪 特集

代表理事メッセージ	... 1
たくさんの「学会初」の試み	... 2
学会初 市民公開講座の開催	... 3
いろんな会場特集	... 4
閉会、そしてバトンは次期大会へ	... 7
Award受賞者の声	... 8

昨年に広報渉外委員会が発足し、ニュースレターの企画を立ち上げ準備して参りました。創刊号である今号は、第15回学術集会総会の特集を組み、様々なシンポジウム、セッションの様子を掲載しました。学術総会には延べ1741名の参加者が大阪グランフロントに集結し、企業ブースには50の企業/アカデミアが出展されました。また、学会初の市民公開講座が開催され、大阪市民のみなさまを中心に全国から約250名の参加がありました。市民公開講座については、特集記事として講演者一人にフォーカスを当て、講演内容や活動内容を掲載しています。各シンポジウムやワークショップ等の取材写真がすべて掲載できなかったのは残念ですが、会場の雰囲気を取り戻しながら、お楽しみください。今後ニュースレターは、年間2～3回の定期発行と臨時号の発行を予定・企画しています。最新の動きや欲しい情報をいち早くみなさまにお届けしたいと思います。

広報渉外委員会 編集担当者



一般社団法人 日本臨床試験学会

## たくさんの「学会初」の試み



### >>> ドレスコード：カジュアル

#### 大会長も大会Tシャツで参加

今大会は学術大会ウェブサイトで、「本会では会員の方々がリラックスして対話できるようにドレスコード・カジュアル（スーツ、ネクタイ、革靴等の着用を必須としない）でご参加いただけますと幸いです。」とドレスコードが設定されていました。会場は熱気にあふれ、名刺交換や久々の大規模な対面開催ならではの楽しい笑い声が響いていました。

### SCTとの合同シンポジウム <<<

#### 世界の臨床試験のトレンドを知る

米国の臨床試験学会にあたる Society of Clinical Trials: SCT は、1978年に設立された国際的な学術団体です。JSCTRとの合同シンポジウムとして、Alabama大学のAlan Tita先生、Duke大学のSusan Halabi先生、京都大学の加藤貴雄先生より、世界における臨床試験のトレンドについてご講演をいただきました。



### >>> 学生セッション

#### 学生とプロフェッショナルが共に学ぶ

学生にとっては馴染みの薄い臨床試験について、臨床試験の重要性や魅力を学ぶことを目的に、本学会で初めての学生セッションが開催されました。薬学部の学生4チームは、各チーム異なる大学で編成され、この発表にむけて半年間、オンライン会議を重ね準備してきました。臨床試験の専門家がアドバイザーとしてサポートしました。臨床試験に関する最近の課題について、学生ならではのフレッシュな視点で分析し、解決策を提言しました。

囲み記事にある通り、今大会はたくさんの試みがある学会でした。参加者のリラックスを促すドレスコードの設定があり、大会長をはじめとした大会スタッフは黄色の大会Tシャツを着用して参加していました。

また、米国の臨床試験学会であるSCTとの初となる合同シンポジウムは、早朝から多くの参加者が集まりました。

今後の業界を担う学生さんが主役となった学生セッションも初開催となりました。会場からは多くの質問が投げかけられ、笑いのある和やかな雰囲気で進行し、学生さんたちの頼もしい姿が印象的なセッションとなりました。

本学会初となる市民公開講座が開催されました。次ページの特集をぜひお読みください。

さらに、学会での活躍や功労に対するAwardが発行されました。Awardの授与式は閉会式に行われ、3名の先生方が受賞されました。今後も学会での活躍や貢献に応じ、Awardの発行を企画していると報告されていました。たくさんの「学会初」が大阪大会に彩りを添えました。





一般社団法人 日本臨床試験学会

## 学会初 市民公開講座の開催



### 第1回市民公開講座の開催 元プロ野球選手 岩田稔氏登壇

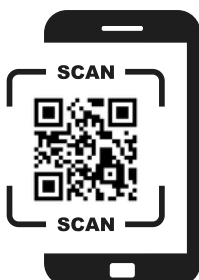
第15回学術総会では、臨床試験について一般市民の方々に理解を深めていただくために、日本臨床試験学会の初めての試みである「市民公開講座 知ってほしい！病気、医療、そして「臨床試験」」が開催されました。

開演時には、座長の岩崎幸司大会長（大阪大学医学部附属病院）と福田真弓氏（国立循環器病研究センター）から超急性期期の臨床試験の同意についてのお話があり、会場の参加者にはアンケートが配られました。臨床試験の同意については、海外と日本では大きな差が出てきています。問題意識を参加者に促すところから市民公開講座が開始されました。

記念すべき第1回市民公開講座では、元プロ野球選手の岩田稔氏、ダカラソクリエイト/大阪ガスネットワークの谷島雄一郎氏、田辺三菱製薬株式会社の植田正樹氏の3名をお迎えしました。

野球ファン、特に阪神ファンの多い関西では知らない人がほとんどいない岩田氏。高校1年生の時に1型糖尿病を発症し、選手としてどん底にまで落ちたといいます。しかし、その後も野球への情熱を絶やすことなくプロとして活躍されたエピソードをご講演いただきました。今回は3名の演者の中からこの岩田氏にフォーカスを当て、インタビューを行いました（中央カラム参照）。

岩田氏の活動をもっと知りたい方は、岩田氏のウェブサイトをご参照ください。（右の二次元バーコードを参照してください）



### 岩田氏インタビュー

**Q** 市民公開講座で講演するきっかけ、経緯は？

**A** 大阪大会と阪神タイガースOB、1型糖尿病患者として医療に関連していることもあってお声がけをいただきました。普段お会いできない分野の方や、他の病気の患者の方の話も伺える機会でもあり、今後の自分の活動に活かせればという思いで参加させていただきました。

**Q** 臨床研究や学会活動にどんな印象を持っていたか

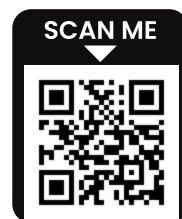
**A** これまでも1型糖尿病に関連する学会での講演や参加はありましたが、それ以外の学術総会への参加は初めてです。臨床研究に関しては、言葉は知ってはいけれど具体的には知りませんでした。他の演者の話から、どのように治験を探し参加しているのか、患者同士で共有する場を作ったり発信する活動があると知って刺激を受けました。

**Q** 今後の活動について教えてください

**A** 現在、1型糖尿病を根治する方法は見つかっていません。現役時代は「岩田稔基金」を立ち上げ、そこで集められたお金を研究に役立てていただく事で、間接的に臨床研究につながる活動を行ってきました。交流会や勉強会など1型糖尿病の方々向けにイベント開催や企画を行っています。私自身が発信し続けることで認知の拡大を図り、研究への援助や資金提供が進むことで、少しでも早く1型糖尿病が根治する病気になることを期待して、今後も活動を続けていきます。

### 「臨床試験を加速してほしい」

消化管間質腫瘍（GIST）に罹患されていることを公表している谷島氏からは、がんと社会の関係性を変えるための活動についてご講演をいただきました。様々な治験・臨床試験に参加され感じてきた課題として、アクセシビリティとパートナーシップを挙げ、治験・臨床試験を加速してほしいという熱いメッセージを送っていただきました。市民公開講座に掲げられた「しゃーない！ほな、みなで『明日の医療』、創ったろ」にシンクロする谷島氏の活動内容をより詳しく知りたい方は、ぜひ下記ウェブサイトにアクセスしてください。



3人目の演者は、医薬品を作る立場として、田辺三菱製薬株式会社の植田氏から、医薬品が作られていく段階や手続きについてお話いただきました。

その後、3名の演者に加えて三澤園子氏（千葉大学）、勝井恵子氏（AMED）の2名を加え、座長の福田氏と、岩崎大会長の進行によるパネルディスカッションが行われました。大阪ならではの熱く、そして笑いもあるディスカッションが展開されました。







一般社団法人 日本臨床試験学会

## トレーニングトラック1

多職種連携による研究計画のブラッシュアップにおけるプロセス及び使用可能なフォーマットの体感

—Quality by Design (QbD) を意識して、研究計画のブラッシュアップを実践するために—

座長の南 学先生（国立循環器病研究センター）、浅田 隆太先生（岐阜大学）から本トレーニングトラックの趣旨・テーマの説明や事例紹介の後、参加者がグループワークを実施しました。事例として挙げられた研究計画に対し、様々な職種の参加者がリスクを洗い出すことで、研究計画を実際にブラッシュアップしていく過程を経験しました。

各グループの成果はファシリテーターから発表（共有）され、実際の業務に生かせる大変有意義なトラックとなりました。

また、事前申込みの参加者以外にも、観覧希望者が会場に入りきらない程の大盛況でした。



## トレーニングトラック2

アカデミアのプロジェクトマネジャー/スタディマネジャー

（PM/StM）の育成について考えよう！



菊地 佳代子（藤田医科大学）を中心とした研究班で作成されたマネジメントや育成のツール紹介や事例共有が行われました。

グループワークではプロジェクトマネジャー/スタディマネジャー（PM/StM）を育成するにあたってのボトルネックや重要なポイントを話し合い、規模や組織体制の違いによる認識の差異や共通する問題点を共有しました。



# いろいろな 会場 特集

## ワークショップ6

【CReP共催チャットセッション】  
医学系研究と規制(個人情報と生命科学・医学系倫理指針)を考える！

JSCTR-タスクフォースのメンバーとCReP WGメンバーが協力し、共催した本ワークショップでは、以下の4つのテーマに沿って、KJ法を用いたグループワークを行いました。

- ・ICとオプトアウト
- ・試料情報の二次利用
- ・多機関共同研究
- ・個人情報を理解しよう（基礎編）

それぞれのグループで活発な意見交換が行われ、課題を図解化することでより理解が深まりました。

最後は各グループが発表を行い、情報共有を行いました。

こちらのセッションも観覧希望者が多く、大盛況のうちに終了しました。



## GCPエキスパートクラブ



今回は初めてエキスパート取得者と認定がん臨床研究専門職取得者合同でGCPエキスパートクラブが開催されました。

認定制度委員（樽野理事、長尾委員）より認定制度のご紹介等がなされ、その後、参加者が幾つかのグループに分かれて情報共有や意見交換が行われました。認定取得者同士の繋がりが出来る貴重な機会となりました。

GCPエキスパートのみなさまが、これからの臨床研究界隈を牽引してくださることを大いに期待します！！







## 一般演題

### 口述発表

2日目の午前中、第2会場と第3会場に分かれ、10件の一般演題の発表が行われました。発表者は工夫を凝らし、研究の成果を会場に伝えていました。



発表後には会場からいろいろな質問があり、それぞれに興味・関心が高いことが伝わりました。10件の演題より、第2会場からは5番目に発表の小早川優子先生（九州大学病院）が、第3会場からは4番目に発表の田積匡平先生（岡崎市民病院）が優秀演題賞に選ばれました。会場では立見席もあり、口実発表は大盛況に開催されました。

## 会長講演

今大会の大会長である岩崎幸司先生のご講演です。先生のご経歴やご趣味のダイビングのお話、臨床研究への思いについてなどを面白くお話いただきました。

- ・支援者の専門性を高め、スピード感で進むこと、
- ・交渉次第で道は開ける、
- ・マネジメントの大切さを強く仰っておられました。



# いろいろな 会場 特集

## ワークショップ2 チャットングセッション

### 研究者主導臨床研究にQuality Management System(QMS)をどう実装するか話し合ってみよう

オーガナイザー：松嶋由紀子 先生

座長：小居秀紀 先生

浅田隆太 先生

同じ様式のプロトコルに多職種がかかわり、プロトコルシノブシス、QbDを意識しブラッシュアップする作業をグループ毎で行っていました。参加者がそれぞれの意見を出し合い、たくさんの付箋が貼られた模造紙が印象的でした。この会場も、大盛況でした。



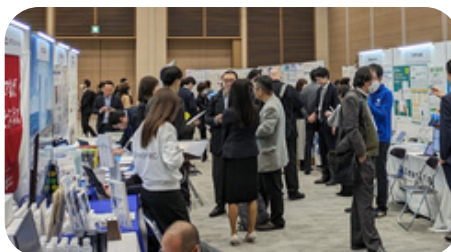
## ポスター会場

3月8日と9日の2日間、ポスター展示とポスター発表が行われました。154件の出展があり、それぞれの発表者が説明し、それを熱心に聞く人たちがいました。本大会初の企画として、ポスター発表のファシリテータにエキスパート会員が応募できる機会もありました。大阪大学附属医学部付属病院の山本奈緒美先生と明治薬科大学の山本ゆう子先生のポスターが優秀演題賞に選ばれました。



## 展示会場

50件の企業及びアカデミアが展示ブースに出展されました。ポスター会場と隣接していたため、ポスター会場に向かう参加者の多くが展示ブースにも足を止め、熱心に説明を受けられる姿が見受けられました。



## ランチョンセミナー 3月8日

この日は3つのランチョンセミナーが開催されました。

- ・臨床試験環境を患者・市民参画の視点から考える-ヘルスケアエビデンス構築を、より多くの視点で作りに上げていくために
  - ・リアルワールドデータ・医療ビッグデータへの挑戦
  - ・家庭用デジタルデバイスデータのDCT活用への期待
- 参加者はお弁当に舌鼓をうちながらの参加を楽しんでました。





一般社団法人 日本臨床試験学会

# いろんな 会場 特集

## シンポジウム6

### 生存時間を評価項目とする臨床試験における Estimandの最近の展開

生存時間解析における比例ハザード性が成立しない場合の手法として、Restricted Mean Survival Time (RMST)、Win Statistics、Average hazard with survival weightの3つの指標が解説されました。臨床試験でよく目にするハザード比について、比例ハザード性の成立がCox比例ハザード性を当てはめる上での前提となりますが、成立していない場合は解釈が困難になることが知られています。いずれの指標もその導入の経緯や解釈上の課題をわかりやすく示していただきました。特にAverage hazard with survival weightは2023年にStatistics in Medicine誌で公表されたばかりの手法で、興味のあるかたは右下のQRコードを参照してください。



## シンポジウム9

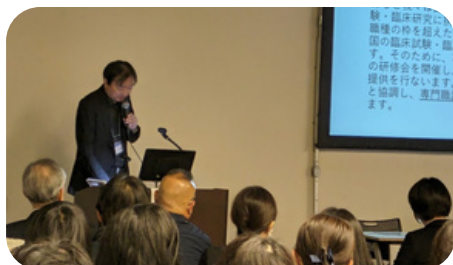
### 臨床研究専門職としての検定・認定の意義を考える

3日目のルーム3では、臨床研究専門職の検定・認定制度の意義や実施についてのをテーマで開催されました。国立病院機構の楠岡先生が臨床研究の専門職についてお話され、次に山口先生が検定・認定制度の専門性の必要性を説明されました。



岩崎先生はスタディマネジャー、松嶋先生はモニタリング担当者、高田先生はデータマネジャーについての認定制度や検定についてお話しされました。

みなさまの挑戦が始まりますね。



## ランチョンセミナー 3月9日

3日目のランチョンセミナーは、  
・ BuzzreachのCRC業務DXを目指した  
StudyWorksの導入実体験～治験業務一元管理とCRC-CRA間のコミュニケーション改善に向けて

・ アガサ株式会社のAI活用による臨床試験手続き・文書作成・文書管理のイノベーション

この日も、参加者はお弁当に舌鼓をうちながらの参加を楽しんでました。



## モニタリング座談会

全国モニター座談会が共催で開催した「モニタリング座談会」の会場に潜入！全国モニター座談会は、大阪大学医学部附属病院阪大モニタリングチームが毎月1回、Zoomを使って全国のモニターを募り、いろんなテーマで話し合っています。



アカデミア、CROからいつもZoomで顔を合わすメンバーや、初めて参加してくださった方が、それぞれテーマに沿って話し合いました。また、悩みの共有をしたり、今後のモニタリングがどう変化するかについても話し合いました。





一般社団法人 日本臨床試験学会

## 閉会、そしてバトンは次期大会へ

### 最優秀演題賞は小早川優子氏が受賞

閉会式では、岩崎大会長より優秀演題と最優秀演題の発表と表彰が行われました。優秀演題賞を受賞したのは、田積匡平先生（岡崎市民病院）、山本 ゆう子先生（明治薬科大学）、山本奈緒美先生（大阪大学医学部附属病院）の3名でした。最優秀演題に輝いたのは、九州大学病院ARO次世代医療センターの小早川 優子先生で、その演題は「電子的に構造化された臨床試験プロトコル調和テンプレート（CeSHarP, ICH-M11）を模擬分散型臨床試験に使った経験：臨床研究中核病院におけるDCT整備の取り組み」でした。



### 学会初となるAwardが発行されました

委員会報告と社員総会で説明のあった通り、将来構想委員会で想起されたAwardの授与が閉会式で行われました。山口拓洋代表理事より、今大会における授与が発表されたのは以下の2種でした。

- ・ Best of GCPエキスパート
- ・ 特別賞

Best of GCPエキスパートは、GCPエキスパート取得者の中から日本たばこ産業株式会社の長尾典明先生が選出されました。特別賞はこれまで学会の発展に大きく寄与されてきた、順天堂大学の天津洋先生、早稲田大学の笠貫宏先生に授与されました。

### 岩崎大会長からのメッセージ

「俱に織りなし、走り継ぐ臨床試験」をテーマに掲げた第15回学術集会総会は、岩崎大会長より閉会の辞が述べられ、そのバトンは次期学術大会大会長である小居秀紀氏に引き継がれました。改めて岩崎大会長よりメッセージをいただきました。

2024年3月7日から9日に開催いたしました日本臨床試験学会 第15回学術集会in大阪（本会）は、過去最多の1741名のみなさまに参加していただき、プログラム委員、実行委員、座長、演者、ボランティアスタッフおよび協賛企業のみなさまのご尽力いただきまして、大きなトラブルもなく開催することができました。当日、本場に多くのみなさまに会場にお運びいただき、直接お互いに言葉を交わして活発に情報交換されているお姿を拝見して、すごい熱量と元気をいただくことができました。また、現地開催を主体としましたが、一部ハイブリッドとオンデマンド配信を組み合わせることで、ご家庭やお仕事のご都合で現地にお越しいただけなかったみなさまからは、効率的に参加できてよかったとの声をいただきました。これもひとえにみなさまのおかげと衷心よりお礼申しあげます。本当にありがとうございました。



### 小居次期大会長からのメッセージ

次年度の学術集会総会は、パシフィコ横浜会議センターにて、2025年2月28日～3月1日の予定で開催されます。バトンを引き継いだ小居次期大会長からメッセージをいただきました。

第16回JSCTR学術集会総会を、「未来の医療と社会への貢献を考えるーボーダレス！臨床試験の可能性を信じてー」をテーマとして、2025年2月28日（金）、3月1日（土）の会期で、パシフィコ横浜・会議センターにて開催いたします。

臨床試験が、医薬品や医療機器などの新しい医療技術の開発や、エビデンス創出・医療の質向上に貢献できることは周知のことと思います。ただ、コロナ禍はそれまでの私たちの生活様式を一変させました。また、医療Dxの進展やGCP Renovationなどの取り巻く環境変化や、ドラッグロス・デバイスロスへの対応は喫緊の課題となっています。第16回学術集会総会では、今一度、真摯・誠実に「未来の医療と社会への貢献」を考える、語り合う機会となればと考えています。またその際には、臨床研究専門職、産官学に加え患者・市民、薬機法や臨床研究法、生命科学・医学系指針などの法規制、国内とグローバルといった壁・垣根を超えた「ボーダレス！」な視点で、臨床試験の可能性を信じて議論できれば幸いです。

そして、聴講だけでなく企画や議論に主体的にご参加いただけるよう、パシフィコ横浜の会場は、2日間・5トラック（＋ボースター会場、企業ブース会場）を確保しています。セッション企画を公募いたしますので、口頭演題・ポスター発表を含め、積極的なご提案やご登録、どうぞよろしくお願いいたします。

第16回JSCTR学術集会総会in横浜への多くの方々のご参加を、心よりお待ちしております。



第16回JSCTR学術集会総会会長 小居秀紀





一般社団法人 日本臨床試験学会

# Award受賞者の声



2023年度

Best of GCP エキスパート

長尾 典明 先生

日本たばこ産業株式会社



この度は、「Best of GCP エキスパート」という栄誉ある賞をいただくことができたことに対して感謝申し上げます。初めは、「まさか自分が!？」という思いでしたが、いまは大変うれしく思っています。

私は2014年に当学会に入会、同年にGCPパスポート、翌年の2015年にGCPエキスパートを取得しました。その後約9年間で、認定制度委員会の委員としてGCPパスポート・エキスパート試験問題の作成、教本の執筆、各種学会主催セミナーの実施などの取り組みの機会をいただけてきました。そこでご指導くださった樽野弘之先生、吉田浩輔先生、認定制度委員会の委員のみなさまには本当に感謝をしています。

学会において共に学び共に成長・活躍  
できる場作りを目指して頑張りたい

また、2020年のコロナ禍から取り組み始めたGCPエキスパートの取り組みである小集団活動8では、藤岡慶壮さん、福永修司さん、小林典子さん、小川純子さん、高橋孝さんと6人でGCPエキスパート取得者が共に学び共に成長できる場作りの検討を進めてきました。ですの

で、今回いただいたこの賞はこの5名のみなさんと一緒にいただいた賞だと考えております。本当にありがとうございます。

そして、これからは学会のためにより多くのGCPエキスパート取得者およびがん臨床研究専門職認定取得者のみなさんと共に、認定を取得してよかったと思っていただけではない学会員のみなさまに認定を取得したいと思っていただけのような活動に取り組みでいきたいと考えております。今後もこれまで以上に学会のために尽力していきたいと考えていますので、引き続きご指導、ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。



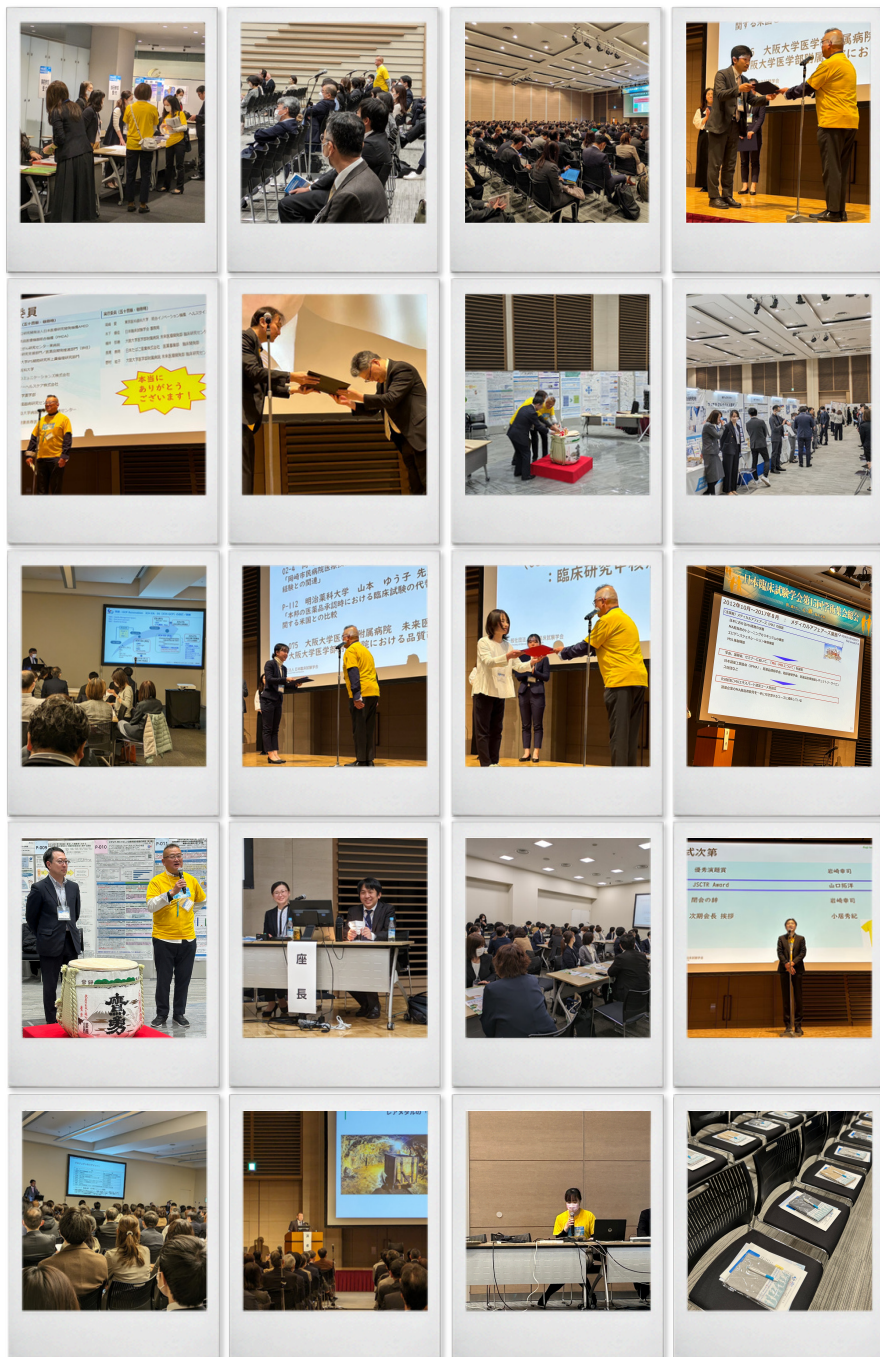




一般社団法人 日本臨床試験学会

## 取材のご協力ありがとうございました

Thank you so much!



一般社団法人 日本臨床試験学会

一般社団法人 日本臨床試験学会

代表理事 山口 拓洋

〒162-0844

東京都新宿区市谷八幡町14

市ヶ谷中央ビル3F

株式会社ティーケーピー内

TEL : 03-5206-4005 (平日 9:00~17:00)

FAX : 03-5206-4002

一般社団法人 日本臨床試験学会 Newsletter for JSCTR Members

作成 広報渉外委員会

赤堀 真 石川 陽 今一 留実 小居 秀紀 大崎 理海 鎌倉 千恵美

上條 のぞみ 川口 崇 小林 典子 近藤 智子 杉山 大介 鈴木 啓介

寺元 剛 中村 やよい 萩原 宏美 堀松 高博 和田 妙子

発行日 2024年6月1日

発行 一般社団法人 日本臨床試験学会