

シンポジウム 「SDVの効率化を考える」

日時：2010年5月22日（土） 13:30～18:00

会場：北里大学薬学部1号館5階1501教室
東京都港区白金5-9-1

趣旨：日本の治験の効率化についてはこれまで様々な議論がなされ、その状況は少しずつ改善されてきています。しかし、治験に係わる費用は依然欧米と比べて高く、業界を挙げて積極的なコスト削減の取り組みが必要とされています。特に治験依頼者のモニタリングコストは大きな割合を占めており、直接閲覧（SDV：Source Data Verification）の効率化は治験コストの削減に直結するものと考えられます。今回、このSDVに焦点を当て、シンポジウム形式で議論を行います。治験依頼者と医療機関の現場スタッフをはじめ、治験に係わる各組織の多くの立場の方々にお集まりいただき、組織の枠を超えてSDVを徹底的に討議したいと考えています。

プログラム

ご挨拶： 北里大学医学部附属臨床研究センター 佐藤敏彦

経緯説明：北里大学北里研究所病院 氏原 淳（モニタリング2.0検討会）

基調講演

「日本の治験活性化に向けた治験の効率的実施に関する議論」

講師：厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室長 佐藤岳幸先生

座長：日本大学医学部附属板橋病院治験管理室 榎本有希子（モニタリング2.0検討会）

休 憩

シンポジウム

プロローグ：SDVに関する関係者の意識 —アンケート調査結果—
岐阜市民病院 水井貴詞（モニタリング2.0検討会）

1. サンプリングSDV

ファイザー株式会社 小宮山靖先生

2. 地域医療連携システムを活用したRSDV（遠隔直接閲覧）

独立行政法人国立病院機構金沢医療センター 山谷明正先生

休 憩

3. SDVの電子的遠隔化 プレSDV

原土井病院 池松秀之先生

4. 遠隔SDV（R-SDV）とSite Data Management

近畿大学医学部附属病院 野村守弘先生

総合討論

座長：日本医師会治験促進センター 田村典朗先生

聖隷浜松病院臨床研究管理センター 鈴木千恵子（モニタリング2.0検討会）

総括：大分大学医学部附属病院臨床薬理センター 大橋京一先生

主催：モニタリング2.0検討会

共催：北里大学医学部附属臨床研究センター

大分大学医学部附属病院臨床薬理センター

慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター